Promega

Manuel technique

Manuel d'utilisation de l'appareil Maxwell® CSC



Ce manuel technique comporte le mode d'emploi de l'appareil Maxwell® CSC (modèle numéro 9800-000, numéro de catalogue AS4000).

Ce produit est destiné à être vendu uniquement aux États-Unis et Canada.

Remarque : assurez-vous que toutes les bandes adhésives et tous les résidus de colle soient bien retirés des cartouches du système Maxwell® CSC avant de placer celles-ci dans l'instrument.

IVD

www.promega.com

IMPRIMÉ AUX ÉTATS-UNIS. Révisé 1/14 Réf. TM 373

Manuel d'utilisation de l'appareil Maxwell® CSC

Toute la documentation technique est disponible sur Internet à l'adresse : www.promega.com/protocols/
Veuillez consulter ce site Internet pour vérifier que vous utilisez la version la plus récente de ce manuel technique.
Si vous avez des questions sur l'utilisation de ce produit, veuillez contacter le service technique de Promega.
Adresse électronique : techserv@promega.com.

Promega

1. Introduction

1.A. Procédure de purification sur l'appareil Maxwell® CSC

L'appareil Maxwell® CSC (Clinical Sample Concentrator, Concentrateur d'échantillons cliniques) permet la purification automatisée d'acides nucléiques à partir d'une vaste gamme d'échantillons cliniques. L'appareil Maxwell® CSC est destiné à un usage professionnel uniquement. La méthode de purification repose sur un principe de séparation global qui consiste à produire un lysat et à lier les acides nucléiques sur des particules paramagnétiques. Jusqu'à 16 échantillons peuvent être préparés en un cycle.

Les étapes automatisées de l'appareil Maxwell® CSC comprennent les suivantes :

- Lyse des échantillons en présence d'un tampon de lyse spécialement formulé
- Liaison des acides nucléiques sur des particules paramagnétiques
- Lavage des molécules cibles liées aux particules pour les séparer d'autres composants cellulaires
- Élution du produit

L'appareil est contrôlé à l'aide d'une interface graphique exécutée sur une tablette. L'appareil Maxwell® CSC peut enregistrer les données de suivi des échantillons et d'exécution de la méthode et produire un rapport à partir de ces données. Un lecteur de code-barres est fourni avec le Maxwell® CSC. Il permet de démarrer les protocoles et de capturer les renseignements encodés dans les code-barres des échantillons et réactifs Le Maxwell® CSC prépare des rapports des données recueillies lors de l'utilisation de l'appareil. Ces rapports peuvent être imprimés et exportés vers un emplacement de stockage spécifié par l'administrateur ou vers une clé USB en vue du transfert à un autre ordinateur. Pour démarrer une procédure, l'utilisateur scanne le code-barres du kit de réactifs qui sera utilisé, ce qui sélectionne le protocole approprié. Après avoir saisi les informations de suivi des échantillons, l'utilisateur suit le protocole recommandé pour le kit Maxwell® CSC et prépare le portoir de la plateforme de l'appareil selon les instructions fournies. Les cartouches sont placées dans l'appareil et la méthode est exécutée automatiquement. Aucune formation spécialisée n'est requise pour utiliser l'appareil. Toutefois, une formation est disponible dans le cadre de la qualification opérationnelle (offerte séparément, consulter la Section 9.B).

1.B. Indication du produit

L'appareil Maxwell® CSC est conçu pour être utilisé en conjonction avec les kits de réactifs Maxwell® CSC comme dispositif médical de diagnostic in vitro (DIV) pour l'isolement automatisé d'acides nucléiques. Les acides nucléiques isolés à l'aide de l'appareil Maxwell® CSC sont prêts à être utilisés dans des analyses en aval directes par des méthodes courantes d'amplification. Ces méthodes comprennent un grand nombre de tests de PCR (réaction en chaîne par polymérase) ou de transcription inverse suivie de PCR (RT-PCR) pour des applications de diagnostic in vitro chez l'homme.

L'appareil Maxwell® CSC n'est pas destiné à être utilisé comme test spécifique de diagnostic in vitro. L'appareil Maxwell® CSC est destiné à un usage professionnel uniquement. Les résultats de diagnostic obtenus à l'aide des acides nucléiques purifiés avec ce système doivent être interprétés conjointement à d'autres données cliniques ou de laboratoire.

1.C. Limites d'utilisation du produit

L'appareil Maxwell® CSC n'est pas destiné à être utilisé avec des kits de réactifs autres que les kits Maxwell® CSC ou avec d'autres échantillons que ceux définis dans l'indication et les limites du produit du kit Maxwell® CSC spécifique utilisé.

L'utilisateur est tenu de valider la performance des acides nucléiques purifiés dans les applications de diagnostic ultérieures. Des contrôles appropriés doivent être inclus dans toute application diagnostique ultérieure utilisant les acides nucléiques purifiés à l'aide de l'appareil Maxwell® CSC.

1.D. Fonctionnalités de l'appareil Maxwell® CSC

- Système convivial et facile d'entretien
- Standardise la procédure de préparation des échantillons d'acides nucléiques
- Assistance technique complète
- Système contrôlé par tablette
- Fonctionnalité de rapport
- Lecteur de code-barres inclus
- Méthodes préprogrammées de purification des acides nucléiques
- Lampe UV pour aider à la décontamination de l'appareil

1.E. Caractéristiques de l'appareil Maxwell® CSC

Durée de traitement :	20–40 minutes (selon le type d'échantillon et la méthode)
Nombre d'échantillons :	Jusqu'à 16
Poids :	10,43 kg
Dimensions (L × P × H) :	330,2 × 457,2 × 330,2 mm
Exigences de puissance :	95–240 VCA, 50–60 Hz, 2,5 A
Fusible :	Fusible temporisé de 2,5 A
Ampoule UV :	Durée de vie environ 6 000 heures ; longueur 135,9 mm ; diamètre 16 mm ; 4 W ; courant 0,17 A ; 29 V ; crête spectrale 253,7 ; puissance UV 0,9 W

1.F. Composants du produit

Produit	Réf.
Appareil Maxwell® CSC	AS4000

Pour le diagnostic in vitro. Comprend :

- 1 Appareil Maxwell® CSC
- 1 Tablette comportant l'interface utilisateur préchargée pour le Maxwell® CSC
- 1 Câble USB pour la connexion de l'appareil Maxwell® CSC à la tablette
- 1 Câble d'alimentation de l'appareil Maxwell® CSC
- 1 Câble d'alimentation de la tablette
- 1 Portoir de la plateforme Maxwell® CSC
- 1 Lampe UV (installée)
- 1 Lecteur de code-barres
- 1 Support pour tablette
- 1 Guide de prise en main
- 1 Guide de configuration
- 1 Clé USB contenant le logiciel de l'appareil Maxwell® CSC

1.G. Inspection

À la réception de votre appareil Maxwell® CSC, veuillez inspecter soigneusement le carton d'expédition afin de vous assurer qu'il ne manque aucun accessoire et que l'appareil n'a pas été endommagé au cours du transport. Consultez le service technique de Promega si tout article est défectueux (adresse électronique : techserv@promega.com). Les accessoires standard sont présentés dans la Figure 1.



Figure 1. Appareil Maxwell® CSC. Les accessoires présentés comprennent le portoir de la plateforme, le câble d'alimentation, le câble USB, la tablette, le support de la tablette et le lecteur de code-barres de l'appareil Maxwell® CSC.

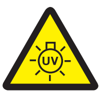
1.H. Précautions

Instructions importantes relatives à la sécurité. Conservez ces instructions.

- Cet appareil de DIV est conforme aux exigences en matière d'émission et d'immunité CEM décrites dans la norme CEI-61326-2-6 ainsi que les exigences en matière de sécurité des normes CEI 61010-1 et CEI 61010-2-101.
- Tout changement ou modification apporté à cet appareil non expressément approuvé par le tiers responsable de la conformité pourrait annuler la capacité de l'utilisateur à faire fonctionner le matériel.
- Ce matériel a été conçu et testé comme étant conforme à la norme CISPR 11 Classe A. Dans un environnement domestique, il peut provoquer des interférences radio. Dans ce cas, il sera peut-être nécessaire de prendre des mesures pour les atténuer.
- N'utilisez pas ce dispositif à proximité immédiate de sources de fort rayonnement électromagnétique (par ex. sources RF intentionnelles non blindées), car cela pourrait interférer avec son bon fonctionnement.
- N'utilisez pas cet appareil pour tout autre usage que celui pour lequel il a été conçu.
- Débranchez toujours le cordon d'alimentation avant d'effectuer le nettoyage ou l'entretien de routine.
- Ne démontez pas l'appareil.
- Assurez-vous que les cartouches, les tubes d'élution et les plongeurs ont bien été insérés dans la position et l'orientation correcte. Tout manquement à ces directives risque d'endommager l'appareil.
- Utilisez uniquement les cartouches, les plongeurs et les tubes d'élution fournis par Promega. Ne réutilisez pas les cartouches, les plongeurs ou les tubes d'élution.
- Si le matériel est utilisé d'une autre manière que celle spécifiée par Promega, la protection apportée par celui-ci pourrait être diminuée.

- Tenez les mains à l'écart de la plateforme de l'appareil pendant qu'elle effectue son mouvement de va-et-vient en entrant et sortant de celui-ci.
- Lors de l'élution, le bloc d'élution chauffé situé à l'avant de la plateforme devient très chaud. Ne le touchez pas.
- Pour éviter des claquages musculaires ou de vous faire mal au dos, utilisez un matériel et des techniques permettant de soulever correctement l'appareil lors de son retrait ou de son repositionnement.
- Le matériel peut être dangereux du fait de l'utilisation de substances chimiques et biologiques dangereuses.
- La porte de l'appareil ne doit être ouverte ou fermée qu'à l'aide du logiciel Maxwell® CSC. N'ouvrez pas la porte manuellement et ne contournez pas le fonctionnement du capteur de la porte lors de l'exécution d'un protocole, sous peine d'annuler celui-ci.
- Cet appareil est conçu pour être utilisé avec des échantillons humains. Utilisez la protection individuelle appropriée (gants, lunettes étanches, blouse de laboratoire, etc.) pour la manipulation et l'élimination des matériaux présentant un risque biologique.
- Ne tentez pas de remplacer la lampe UV. Cette opération nécessite des outils spéciaux. Contactez le service technique de Promega si l'ampoule UV doit être remplacée.
- Ne chargez aucun autre logiciel sur la tablette fournie avec l'appareil Maxwell® CSC. D'autres programmes pourraient ralentir l'application.

1.I. Symboles de sécurité et marquages

	Symboles de sécurité et marquages
	Danger. Tension dangereuse. Risque de choc électrique.
	Avertissement. Risque de préjudice corporel pour l'opérateur ou risque de danger pour l'appareil ou la zone environnante.
	Avertissement. Risque de pincement.
	Avertissement. Surface chaude. Risque de brûlure.
	Avertissement. Risque biologique.
	Avertissement. Risque de lampe UV. Ne regardez pas directement en direction de la lampe UV.

1.I. Symboles de sécurité et marquages (suite)

INSTRUCTIONS IMPORTANTES RELATIVES À LA SÉCURITÉ. CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS.

Symboles	Explication
REF	Numéro de catalogue
SN	Numéro de série
	Fabricant
	Consulter un représentant Promega local concernant l'élimination de l'appareil
	Certificat de contrôle
	Marque C-TICK de conformité aux exigences CEM
IVD 6008TA	Dispositif médical de diagnostic in vitro

1.J. Exigences concernant l'environnement (spécifications de fonctionnement, d'expédition et de stockage)

Exigences de puissance :	95–240 VCA, 50–60 Hz, 2,5 A
Température :	4 °C–50 °C (expédition/stockage), 15 °C–25 °C (fonctionnement)
Humidité :	jusqu'à 80 % d'humidité relative, sans condensation
Altitude de fonctionnement :	< 2 500 mètres

L'appareil Maxwell® CSC est destiné à être utilisé uniquement à l'intérieur. Essuyez les substances renversées immédiatement. Installez l'appareil sur une surface propre et horizontale. Pour éviter de réduire la durée de vie prévue de l'appareil, l'installez-le à un endroit remplissant les critères suivants :

- Placez l'appareil sur une surface stable et horizontale.
- Évitez les zones poussiéreuses.
- Choisissez un endroit bien aéré et qui n'est pas exposé à la lumière directe du soleil.
- Évitez les sources d'alimentation électrique bruyantes (par ex. générateurs électriques).
- N'installez pas l'appareil dans un endroit où les variations de température sont importantes et où l'humidité est élevée.
- Ne placez pas l'appareil de sorte qu'il soit difficile à débrancher de la source d'alimentation.
- Ne placez pas l'appareil à proximité de sources de chaleur.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de gaz ou de liquides inflammables.
- Ne placez pas l'appareil à proximité de tout autre appareil sensible du point de vue électrique.
- Branchez l'appareil Maxwell® CSC et la tablette à une source d'alimentation ininterrompue.

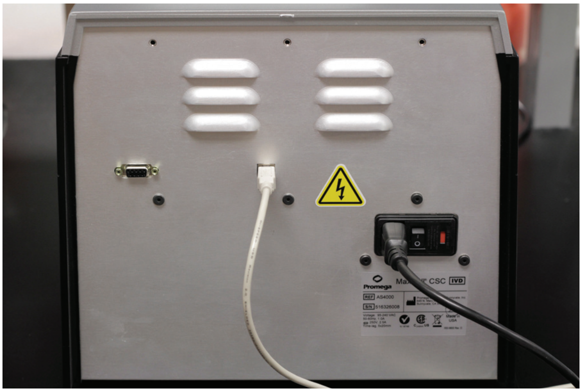
2. Vue d'ensemble du matériel



10764TA

Figure 2. Partie avant de l'appareil Maxwell® CSC.

2. Vue d’ensemble du matériel (suite)



10959TA

Figure 3. L’appareil Maxwell® CSC vu de dos. L’interrupteur de mise en marche, la prise du câble d’alimentation et le port USB sont visibles.



Figure 4. Composants de l’ensemble magnétique et de la plateforme. Les composants matériels situés à l’intérieur de l’appareil Maxwell® CSC. Les barres des tiges magnétiques et de fixation des plongeurs, utilisées pour le traitement des échantillons, et la plateforme comportant le portoir, sont visibles.

3. Déballage de l'appareil Maxwell® CSC

1. Retirez le matériel d'emballage placé en haut du carton d'expédition. Retirez les accessoires (lecteur de code-barres, portoir de la plateforme, câble USB, support de la tablette et câble d'alimentation) du carton d'expédition.



10961TA

Figure 5. Contenu de la boîte des accessoires de l'appareil Maxwell® CSC.

2. Retirez la mousse d'emballage du haut du carton d'expédition.



10963TA

Figure 6. Une fois le morceau de mousse du haut retiré.

3. Retirez la boîte contenant la tablette du carton d'expédition.



10963TA

Figure 7. La tablette prête à être retirée.

3. Déballage de l'appareil Maxwell® CSC (suite)

4. Retirez l'appareil du carton d'expédition.
5. Vérifiez que toutes les pièces sont présentes (Figure 1).
6. Placez l'appareil Maxwell® CSC sur une surface plate, horizontale et stable, dans un endroit non poussiéreux et bien aéré.

(!) Conservez l'emballage au cas où l'appareil devrait être renvoyé ultérieurement pour entretien ou réparation.

4. Installation de l'appareil Maxwell® CSC

4.A. Installation de l'appareil Maxwell® CSC

Ouvrez manuellement et avec précaution la porte de l'appareil Maxwell® CSC, puis retirez les deux morceaux de mousse situés à l'intérieur de l'appareil.



Figure 8. Retirez les deux morceaux de mousse situés à l'intérieur de l'appareil.

La porte de l'appareil Maxwell® CSC est munie d'un mécanisme à ressort et se refermera une fois les morceaux de mousse retirés de l'appareil.

4.B. Installation de la tablette

1. Ouvrez la boîte de la tablette. La tablette est fournie avec un câble d'alimentation adapté. Elle contient le logiciel d'exploitation de l'appareil.



11262TA

Figure 9. Tablette.

2. Retirez le câble d'alimentation de la boîte.



11263TA

Figure 10. Câbles de la tablette.

3. Retirez la tablette de la boîte.



11264TA

Figure 11. Tablette.

4.B. Installation de la tablette (suite)

4. Retirez le support de la tablette de son emballage et placez-le sur l'appareil Maxwell® CSC ou à côté de celui-ci.



Figure 12. Support de la tablette.

5. Relevez le pied situé au milieu du support de la tablette et placez cette dernière sur le support comme illustré dans la Figure 13.



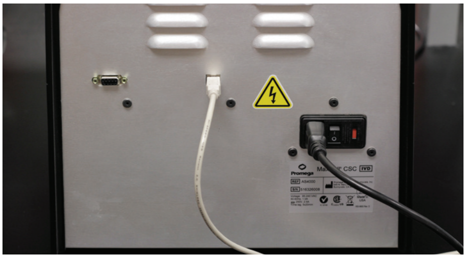
Figure 13. Support de la tablette placé sur l'appareil Maxwell® CSC.

6. Branchez le câble d'alimentation de la tablette et le câble USB à la tablette. Branchez l'autre extrémité du câble d'alimentation de la tablette à une prise électrique. Nous vous recommandons de brancher la tablette à une source d'alimentation ininterrompue.



Figure 14. Tablette installée sur l'appareil Maxwell® CSC.

7. Branchez l'autre extrémité du câble USB au dos de l'appareil Maxwell® CSC (Figure 15).



10959TA

Figure 15. Branchez la tablette au dos de l'appareil Maxwell® CSC.

8. Branchez le câble d'alimentation de l'appareil Maxwell® CSC au dos de celui-ci.
9. Branchez le lecteur de code-barres au deuxième port USB situé en bas à gauche de la tablette.



10762TA

Figure 16. Appareil Maxwell® CSC équipé de la tablette et du lecteur de code-barres.

10. L'appareil Maxwell® CSC est désormais prêt à l'emploi.

4.C. Mise sous tension de l'appareil Maxwell® CSC

Une fois que tous les morceaux de mousse ont été retirés et que la tablette est installée, l'appareil peut être branché à une prise électrique. L'interrupteur de mise en marche se trouve près de la prise du câble d'alimentation, à l'arrière de l'appareil. Assurez-vous que l'interrupteur de mise en marche se trouve en position arrêt (off). Branchez le câble d'alimentation à une prise électrique. Consultez la section 1.E. concernant les spécifications d'alimentation. Nous vous recommandons de brancher le Maxwell® CSC à une source d'alimentation ininterrompue. Mettez l'appareil en marche à l'aide de l'interrupteur. Branchez le câble d'alimentation de la tablette à une prise électrique.

Appuyez sur l'interrupteur de mise en marche de la tablette, situé sur le côté de celle-ci, pour l'allumer. Chaque fois que l'instrument est mis sous tension, il réalise une vérification automatique. La plateforme, la barre de fixation des plongeurs et l'ensemble de tiges magnétiques sont déplacés pour vérifier leur fonctionnement.

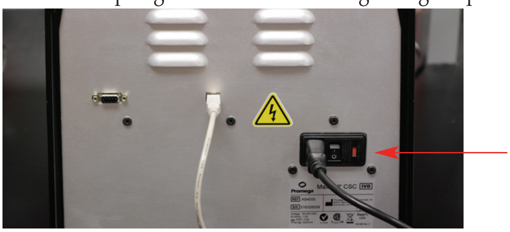


Figure 17. Interrupteur marche/arrêt.

4.D. Mise hors tension de l'appareil Maxwell® CSC

Procédure d'arrêt

1. Arrêtez le logiciel en appuyant sur la croix au coin supérieur gauche de l'écran d'accueil.
2. Éteignez la tablette en utilisant la procédure normale pour le système d'exploitation Windows® (Démarrer -> Arrêter).
3. Mettez l'appareil hors tension à l'aide de l'interrupteur. Débranchez l'appareil. Si vous devez stocker l'appareil, mettez-le hors tension, débranchez-le et stockez-le à un endroit correspondant aux exigences environnementales décrites à la Section 1.H.



Figure 18. Écran d'Accueil du Maxwell® CSC.

Stocker la tablette

Si la tablette est destinée à ne pas être utilisée pendant une longue période de temps, elle doit être débranchée.

Lorsque la tablette est sous tension mais qu'elle n'est pas branchée à une source d'alimentation, elle se met en mode de veille après 15 minutes d'inactivité. La tablette ne se met pas en veille si elle est branchée à une source d'alimentation.

4.E. Configuration de la tablette

Dans les instructions ci-dessous, les noms des écrans sont présentés en gras et les options sur écran sont présentées en italique. L'écran tactile de la tablette du Maxwell® CSC permet à l'utilisateur de sélectionner les options. La plupart des écrans contiennent plusieurs options. Celles-ci sont sélectionnées en touchant l'option souhaitée sur l'écran de la tablette.

Votre service informatique ou l'administrateur du site est tenu de configurer la tablette selon les règles et procédures applicables à votre établissement. Les consignes suivantes sont présentées à l'intention de votre service informatique ou administrateur. En fonction des politiques en matière d'informatique de votre établissement, vous pourriez être en mesure ou non de configurer et/ou de changer les paramètres de la tablette. Ne chargez pas d'autres programmes sur la tablette, car ceux-ci peuvent interférer avec le fonctionnement de l'appareil.

Lors de votre première utilisation de l'appareil Maxwell® CSC et de la tablette, vous devez vérifier la configuration des options suivantes. Si nécessaire, les paramètres peuvent être changés plus tard en suivant les mêmes instructions.

Écran tactile

La tablette du Maxwell® CSC est munie d'un écran tactile qui peut être utilisé pour parcourir les écrans. Un toucher de 3 secondes est équivalent à un clic droit sur un PC ordinaire.

Date et heure

La date et l'heure réglées sur la tablette sont utilisées dans le journal d'exécution de l'appareil pour indiquer à quel moment un protocole a été exécuté sur l'appareil Maxwell® CSC. Il est nécessaire de fermer le logiciel Maxwell® CSC afin de changer la date et l'heure.

1. À partir du menu **Démarrer**, sélectionnez le **Panneau de configuration**.
2. Dans le menu du Panneau de configuration, touchez **Date et heure**.
3. Réglez d'abord votre fuseau horaire en touchant le bouton **Changer de fuseau horaire...**
4. Dans la fenêtre des Paramètres de fuseau horaire, sélectionnez le fuseau horaire approprié à votre cas et indiquez si vous souhaitez que l'horloge passe automatiquement à l'heure d'été.
5. Touchez le bouton **OK** pour enregistrer les paramètres de fuseau horaire.
6. Vous serez alors renvoyé à la fenêtre de Réglage de la date et de l'heure.
7. Dans la fenêtre Date et heure, touchez le bouton **Changer la date et l'heure...**.
8. Réglez la date et l'heure correspondant à l'emplacement où vous vous trouvez actuellement à l'aide des icônes de réglage du calendrier et de l'horloge.
9. Touchez le bouton **OK** pour enregistrer les paramètres de date et heure.
10. Vous serez alors renvoyé à la fenêtre de Réglage de la date et de l'heure. Touchez le bouton **OK** de cette fenêtre pour retourner au Panneau de configuration.
11. Fermez le Panneau de configuration en touchant la croix rouge au coin supérieur droit de l'écran.

Mot de passe et configuration de l'utilisateur

Le logiciel Maxwell® CSC permet de définir les niveaux d'autorisation d'utilisateurs décrits ci-dessous.

PromegaAdministrator (Administrateur Promega) : ils peuvent effectuer les actions suivantes :

- Importation de méthodes
- Modification de paramètres (par ex., durée du cycle de décontamination, saisie des échantillons, dossier d'exportation, nom de l'appareil, etc.)
- Afficher les journaux de vérification

PromegaUser (Utilisateur Promega) : ils peuvent effectuer les actions suivantes :

- Sélectionner et exécuter les méthodes préchargées
- Afficher et exporter les résultats

4.E. Configuration de la tablette (suite)

Les PromegaUsers n'ont **pas** accès à ce qui suit :

- Importation de nouvelles méthodes
- Modification de paramètres (par ex., durée du cycle de décontamination, saisie des échantillons, dossier d'exportation, nom de l'appareil, etc.)

Attribution de Comptes d'utilisateurs aux Groupes Promega

L'interface utilisateur du Maxwell® CSC utilise les niveaux d'accès liés à la connexion de Windows® comme outil de sécurité pour l'ajout d'utilisateurs approuvés et des mots de passe correspondants. Les nouveaux comptes d'utilisateurs doivent être créés selon les critères applicables dans votre établissement. Seules les personnes ayant un compte de niveau d'autorisation Administrateur peuvent attribuer les utilisateurs aux groupes Promega. Il est nécessaire de fermer le logiciel Maxwell® CSC afin de créer des comptes d'utilisateurs.

1. À partir du menu Démarrer, touchez et maintenez le doigt sur « **Ordinateur** » et sélectionnez « **Gérer** ».

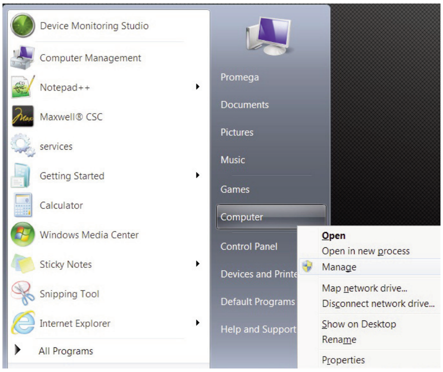


Figure 19. Touchez Démarrer → Ordinateur et sélectionnez Gérer. Touchez le bouton Ordinateur pendant trois secondes pour faire apparaître l'écran Gérer.

2. La fenêtre **Gestion de l'ordinateur** s'ouvre alors.

3. Dans le volet gauche de la fenêtre **Gestion de l'ordinateur**, touchez **Utilisateurs et groupes locaux** et faites un double appui sur **Groupes**.

   Remarque : si l'élément de menu **Utilisateurs et groupes locaux** n'est pas visible, touchez l'élément **Outils système** pour développer le menu correspondant.

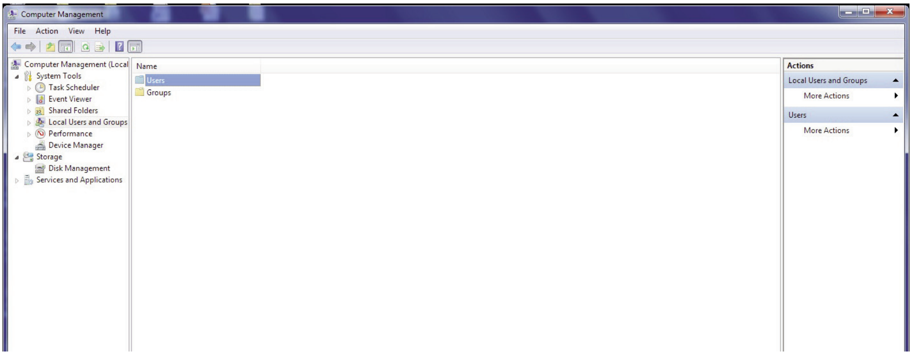


Figure 20. Sélectionnez Groupes dans la fenêtre Gestion de l'ordinateur.

4. Si vous souhaitez ajouter des Administrateurs, faites un double appui sur **PromegaAdministrators**. Une fenêtre intitulée « PromegaAdministrators » s'ouvrira, qui permet d'ajouter des utilisateurs existants au groupe PromegaAdministrators. L'ajout d'Administrateurs doit s'effectuer selon les règles et procédures informatiques applicables à votre établissement. Touchez le bouton **Ajouter...** pour ajouter des utilisateurs au groupe PromegaAdministrators. Dans la zone de la fenêtre intitulée « Entrez les noms d'objets à sélectionner », saisissez le nom d'utilisateur que vous souhaitez ajouter à ce groupe. Touchez **OK** dans cette fenêtre, puis touchez **OK** dans la fenêtre PromegaAdministrator Properties (Propriétés des Administrateurs Promega) pour ajouter cet utilisateur au groupe correspondant. Fermez la fenêtre Gestion de l'ordinateur.

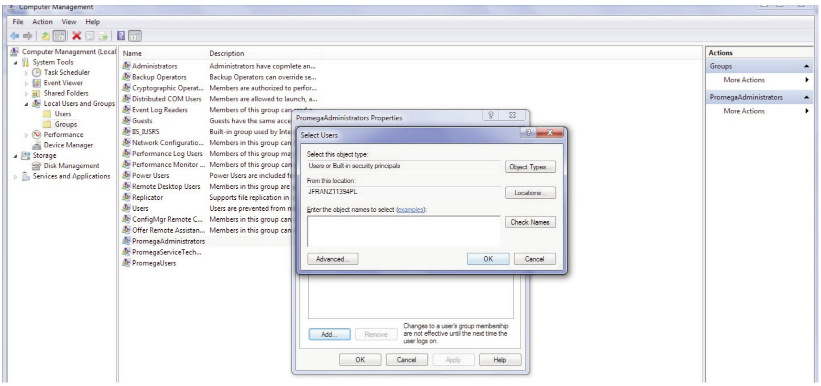


Figure 21. Ajout d'utilisateurs dans le groupe PromegaAdministrators.

5. Si vous souhaitez ajouter des utilisateurs, faites un double appui sur **PromegaUsers**. Une fenêtre intitulée « PromegaUsers » s'ouvrira, qui permet d'ajouter des utilisateurs existants au groupe PromegaUsers. L'ajout d'utilisateurs doit s'effectuer selon les règles et procédures d'informatique applicables à votre établissement. Touchez le bouton **Ajouter...** pour ajouter des utilisateurs au groupe PromegaUsers. Dans la zone de la fenêtre intitulée « Entrez les noms d'objets à sélectionner », saisissez le nom d'utilisateur que vous souhaitez ajouter à ce groupe. Touchez **OK** dans cette fenêtre, puis touchez OK dans la fenêtre PromegaUser Properties (Propriétés des Utilisateurs Promega) pour ajouter cet utilisateur au groupe correspondant. Fermez la fenêtre Gestion de l'ordinateur.

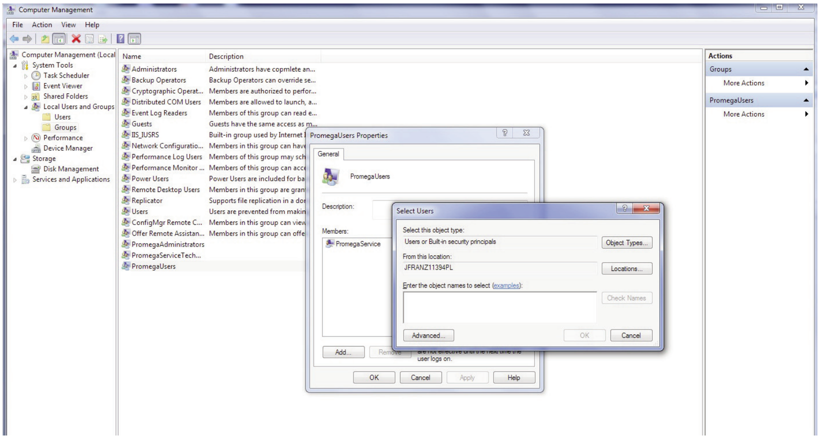


Figure 22. Ajout d'utilisateurs dans le groupe PromegaUsers.

4.E. Configuration de la tablette (suite)

Suppression de comptes d'utilisateurs

L'interface utilisateur du Maxwell® CSC utilise les niveaux d'accès liés à la connexion de Windows® comme outil de sécurité pour l'ajout d'utilisateurs approuvés et des mots de passe correspondants. La suppression d'utilisateurs existants ne peut être effectuée que par une personne disposant d'un niveau d'autorisation Administrateur.

1. À partir du menu **Démarrer**, sélectionnez **Ordinateur** puis **Gérer** (pour accéder au menu Gérer, touchez le bouton Ordinateur pendant trois secondes).

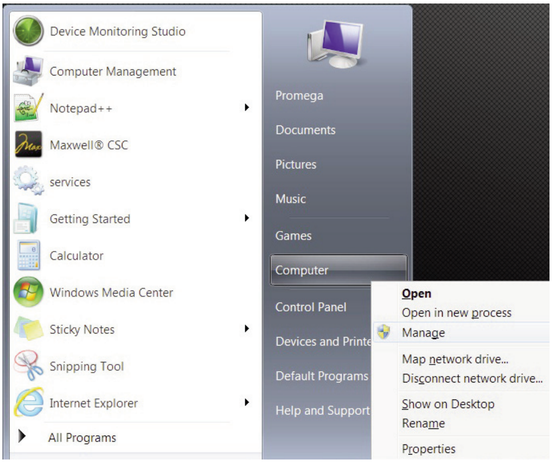


Figure 23. Touchez Démarrer → Ordinateur et maintenez le doigt sur Gérer.

2. La fenêtre Gestion de l'ordinateur s'ouvre alors.
3. Touchez **Utilisateurs et groupes locaux** et sélectionnez **Groupes**.

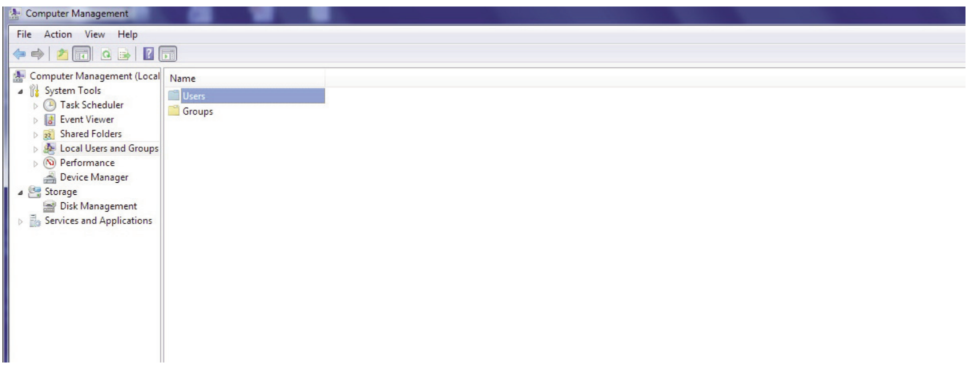


Figure 24. Sélectionnez Groupes dans la fenêtre Gestion de l'ordinateur.

4. Si vous souhaitez supprimer des Administrateurs, touchez **PromegaAdministrators**. Une fenêtre intitulée « PromegaAdministrators » s'ouvrira, qui permet de supprimer des utilisateurs du groupe Administrateurs. La suppression d'Administrateurs doit s'effectuer selon les règles et procédures informatiques applicables à votre établissement.

5. Sélectionnez l'utilisateur que vous souhaitez supprimer, puis touchez le bouton **Supprimer** pour retirer l'utilisateur du groupe PromegaAdministrators. Touchez **OK** pour confirmer la suppression de l'utilisateur.

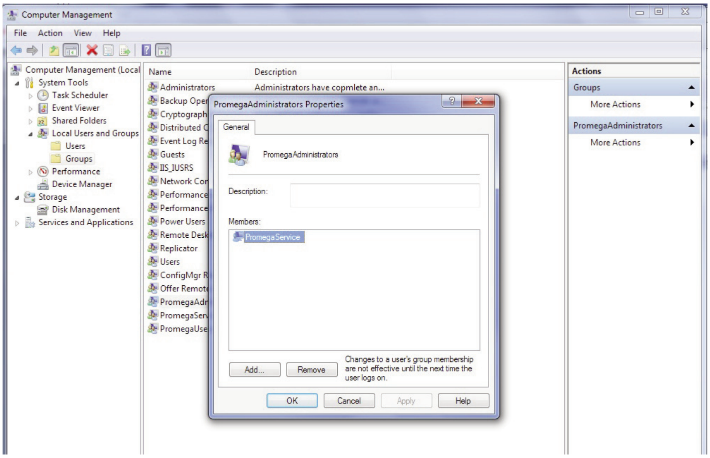


Figure 25. Suppression d'utilisateurs du groupe PromegaAdministrators.

6. Si vous souhaitez supprimer des utilisateurs, touchez **PromegaUsers**. Une fenêtre intitulée « PromegaUsers » s'ouvrira, qui permet de supprimer des utilisateurs du groupe d'Utilisateurs. Sélectionnez l'utilisateur que vous souhaitez supprimer, puis touchez le bouton **Supprimer** pour retirer l'utilisateur du groupe PromegaUsers. Touchez **OK** pour confirmer la suppression de l'utilisateur.

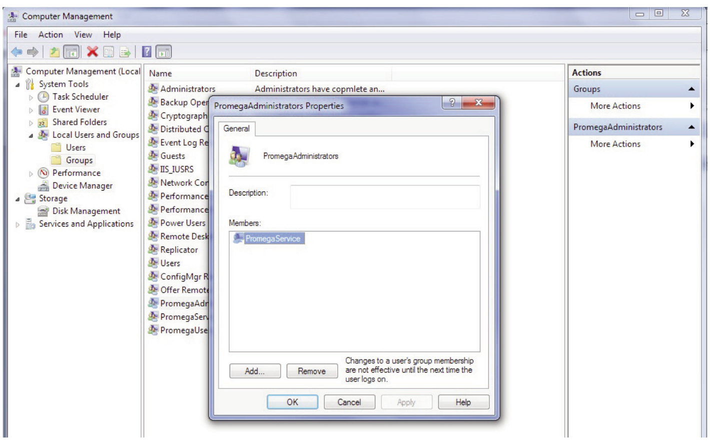


Figure 26. Suppression d'utilisateurs du groupe PromegaUsers.

4.E. Configuration de la tablette (suite)

Réglage du nom de l'appareil

Les Administrateurs peuvent régler le nom de l'appareil en touchant le bouton Instrument Name (nom de l'appareil) à partir de la fenêtre Administrator (Administrateur) [Figure 27, Home (Accueil) → Settings (Paramètres) → Administrator (Administrateur)]. Utilisez le clavier de l'écran afin de saisir manuellement le nom de l'appareil (Figure 28). Le nom de l'appareil doit être saisi selon les règles et procédures applicables à votre établissement.

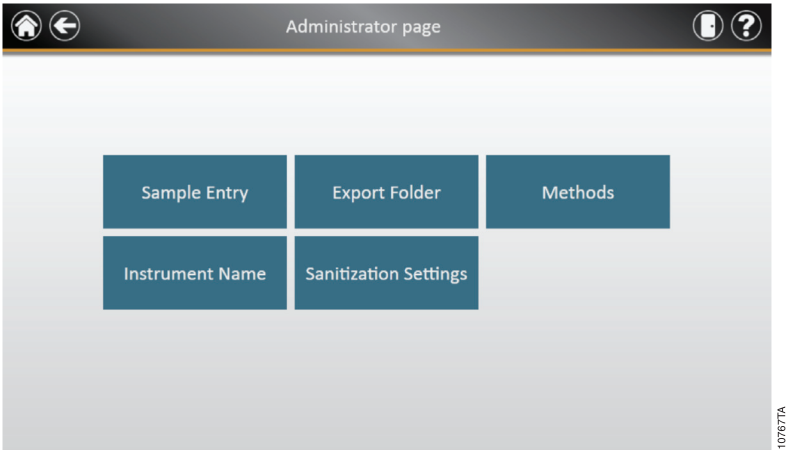


Figure 27. Fenêtre Administrator (Administrateur)

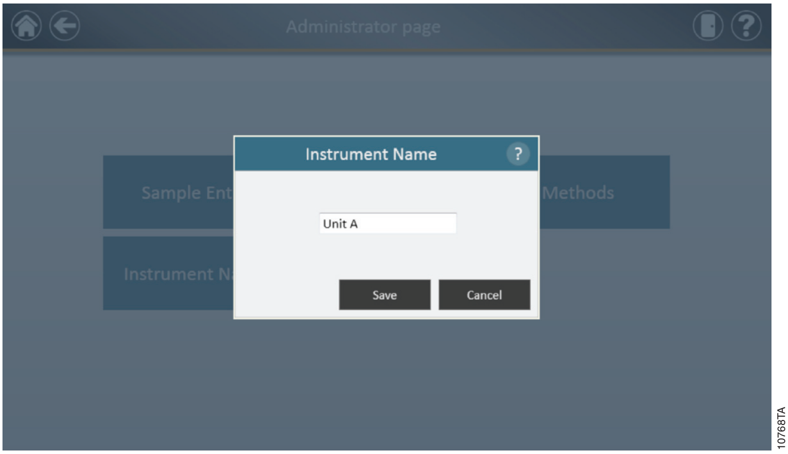


Figure 28. Fenêtre Instrument Name (nom de l'appareil). Les Administrateurs peuvent saisir manuellement le nom de l'appareil à partir de cette fenêtre.

Promega

4.F. Écrans d'interface utilisateur de l'appareil Maxwell® CSC

Écran d'Accueil de la tablette

L'écran d'Accueil de la tablette est le point de départ principal pour l'interaction avec les fonctionnalités intégrées dans l'interface graphique du Maxwell® CSC. L'écran d'Accueil (Figure 29) comporte quatre boutons :

- **Start (Démarrer).** Le fait d'appuyer sur le bouton Start dans l'interface graphique du Maxwell® CSC démarre la préparation d'un protocole sur l'appareil Maxwell® CSC.
- **Reports (Rapports).** Le bouton Reports permet d'accéder à l'écran des Rapports, où il est possible d'examiner, d'imprimer et d'exporter tous les rapports d'exécution des procédures antérieures de purification et d'entretien.
- **Sanitize (Décontaminer).** Le fait d'appuyer sur le bouton Sanitize active la lampe UV de l'appareil Maxwell® CSC pendant la durée spécifiée par l'administrateur de l'appareil. Au cours de la procédure de décontamination, il est possible d'accéder aux rapports et aux paramètres, et même de commencer la programmation d'un nouveau protocole, pour autant que ces fonctions ne provoquent pas l'interruption de la procédure de décontamination. Les fonctions non autorisées en cours de décontamination comprennent notamment l'ouverture de la porte, l'auto-test de l'appareil, le nettoyage et, dans le cas de l'exécution d'un protocole, les étapes au-delà de la saisie des code-barres.
- **Settings (Paramètres).** Ce bouton permet d'accéder à la fenêtre des Paramètres, qui comprend les fonctions suivantes : visualisation des informations concernant l'appareil, exécution d'un auto-test de l'appareil, retrait des plongeurs au cours de la procédure de « Clean Up » (Nettoyage), exportation de tous les fichiers de journaux avec la fonction Export Logs, modification des paramètres de l'appareil avec la fonction Administrator (réservée aux utilisateurs disposant du niveau d'autorisation Administrateur).

Le nom de l'appareil s'affiche dans la barre de titre de l'interface utilisateur. Les boutons de navigation suivants sont affichés de gauche à droite au haut de la fenêtre de l'interface utilisateur :

- **Exit (Quitter).** Ce bouton permet de quitter le logiciel d'interface utilisateur du Maxwell® CSC et de revenir au système d'exploitation Windows®.
- **Door (Porte).** Ce bouton permet d'ouvrir et de fermer la porte de l'appareil Maxwell® CSC.
- **Help (Aide).** Ce bouton permet d'activer l'aide contextuelle correspondant à la page active de l'interface utilisateur du Maxwell® CSC.

4.F. Écrans d'interface utilisateur de l'appareil Maxwell® CSC (suite)



Figure 29. Écran d'Accueil du Maxwell® CSC.

Dans l'interface utilisateur de l'appareil Maxwell® CSC, il est possible de modifier les options suivantes. Si nécessaire, les paramètres peuvent être changés plus tard en suivant les mêmes instructions.

Options de code-barres / saisie des échantillons

La méthode exécutée par l'appareil Maxwell® CSC est déterminée par le kit Maxwell® CSC utilisé. L'étiquette de chaque kit comporte un code-barres de méthode qui communique à l'appareil la méthode à utiliser. Par défaut, la saisie des code-barres des échantillons et du kit est requise. L'interface utilisateur du Maxwell® CSC utilise le lecteur de code-barres afin de choisir le protocole qui sera exécuté pour un kit donné. La saisie des code-barres des échantillons et du kit ainsi que la sélection des cartouches sont obligatoires dans l'interface utilisateur. Il est également possible de configurer le logiciel du Maxwell® CSC pour inclure des code-barres pour l'ID des cartouches, l'ID des tubes d'élution ainsi que deux champs de code-barres pouvant être définis par l'administrateur. Les administrateurs peuvent également déterminer si les code-barres de ces champs supplémentaires doivent correspondre aux code-barres des ID d'échantillons pour une cartouche donnée.

Les étapes suivantes sont utilisées pour configurer les options de saisie des code-barres du logiciel :

1. Dans l'écran d'Accueil de l'interface utilisateur du Maxwell® CSC (Figure 30), touchez le bouton **Settings** (Paramètres).
2. Dans l'écran des Paramètres, sélectionnez le bouton **Administrator** (Administrateur). Si l'utilisateur connecté à la tablette dispose du niveau d'autorisation Administrateur, le bouton Administrator sera affiché dans l'écran des Paramètres (Figure 31). En touchant le bouton **Administrator**, l'administrateur peut accéder aux options qui déterminent les fonctionnalités de l'interface utilisateur et de l'appareil Maxwell® CSC.

3. Dans la page Administrateur du Maxwell® CSC (Figure 32), touchez le bouton **Sample Entry** (Saisie des échantillons).

4. La fenêtre des paramètres de saisie des échantillons (Sample Entry) est illustrée dans la Figure 33. Dans cette fenêtre, les options *Sample ID* (ID d'échantillons) et *Lot Number* (Numéro de lot) sont déjà cochées et ne peuvent être modifiées, car ces paramètres sont obligatoires. L'administrateur peut également décider s'il est nécessaire de saisir les *Cartridge ID* (ID des cartouches, code-barres ajoutés aux cartouches de traitement des échantillons par l'utilisateur) et/ou les *Elution Tube ID* (ID des tubes d'élution, code-barres placés sur les tubes d'élution). L'administrateur peut en outre définir et marquer jusqu'à deux champs de code-barres personnalisés, si nécessaire. Si l'une de ces options est activée, l'administrateur peut décider si les code-barres scannés pour les champs en question doivent correspondre aux *ID d'échantillons*. Cela peut être utile pour s'assurer que tous les code-barres correspondent pour une position donnée du portoir de la plateforme.

5. Une fois les paramètres de saisie des échantillons configurés selon les besoins, touchez le bouton **Save** (Enregistrer) pour confirmer ces paramètres et revenir à la page Administrateur.

6. Pour retourner à l'écran d'Accueil, touchez le bouton **Home** dans le coin supérieur gauche de la page Administrateur.



Figure 30. Écran d'Accueil du Maxwell® CSC. Sélectionnez Settings (Paramètres) pour ouvrir l'écran correspondant du Maxwell® CSC, où les options de saisie des code-barres peuvent être réglées.

4.F. Écrans d'interface utilisateur de l'appareil Maxwell® CSC (suite)

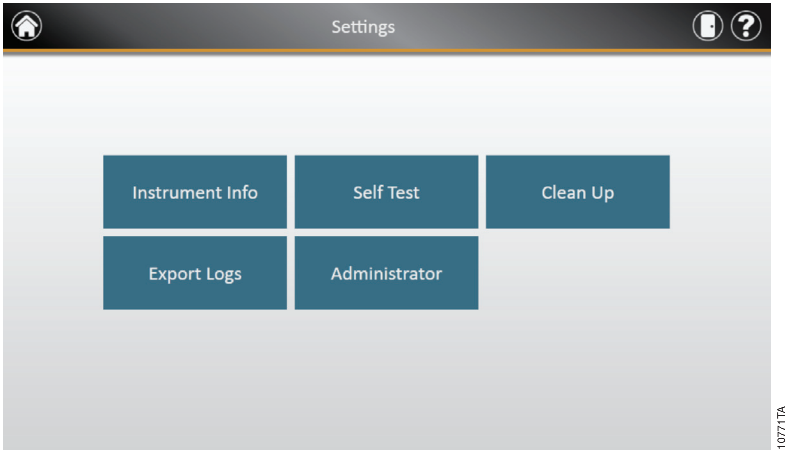


Figure 31. Écran Settings (Paramètres) du Maxwell® CSC. Dans cet écran, vous pouvez accéder aux paramètres Administrateur pour régler les options de l'appareil Maxwell® CSC.



Figure 32. Écran Administrator (Administrateur) du Maxwell® CSC. Cet écran n'est visible qu'aux administrateurs et permet d'accéder aux options de saisie des échantillons ainsi qu'à d'autres options supplémentaires.

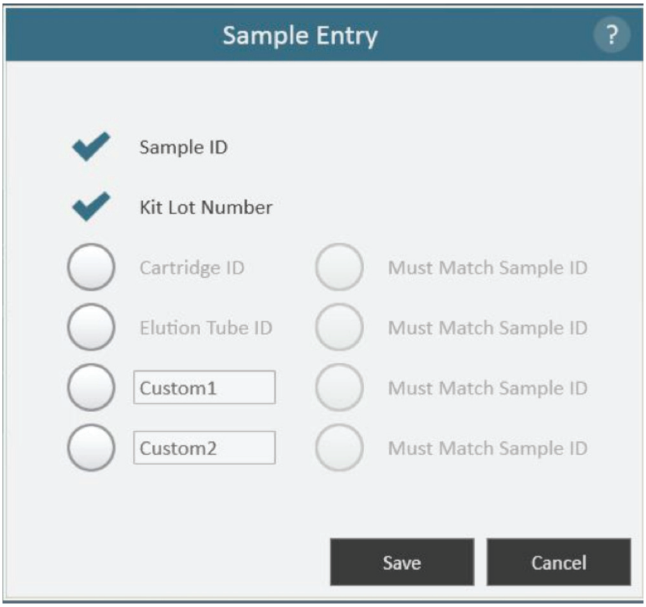
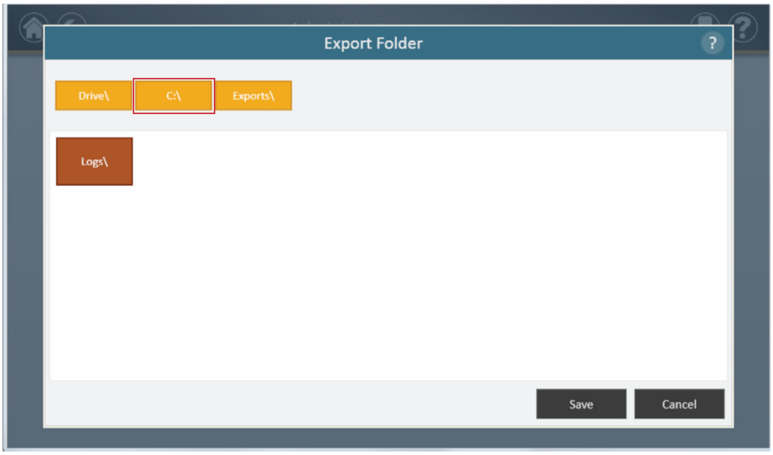


Figure 33. Fenêtre Sample Entry (Saisie des échantillons) du Maxwell® CSC. Cette fenêtre permet aux administrateurs de configurer le logiciel pour définir les informations de code-barres devant être saisies avant d'exécuter un protocole de traitement des échantillons. En plus des champs requis d'ID d'échantillons et de numéro de lot du kit, les champs facultatifs suivants peuvent être activés : ID des cartouches, ID des tubes d'élution, et deux champs personnalisés pouvant être définis par l'administrateur. Ce dernier peut décider si les champs facultatifs doivent correspondre à l'ID d'échantillon pour chaque position à traiter.

Dossier d'exportation

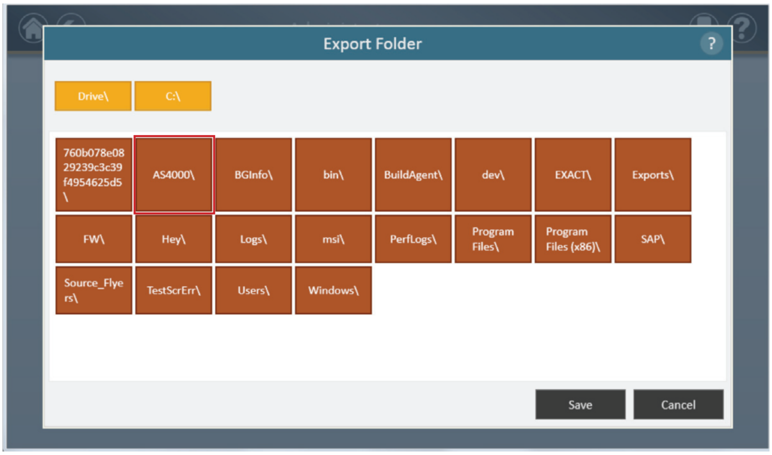
L'administrateur peut sélectionner le dossier vers lequel les rapports d'exécution des protocoles sont exportés. Touchez le bouton **Export Folder** (Dossier d'exportation) et sélectionnez le dossier vers lequel les rapports d'exécution des protocoles seront exportés (Figure 34). Chaque rectangle de couleur sur l'écran correspond à l'un des dossiers disponibles dans le répertoire utilisé. Par exemple, dans la Figure 34, les fichiers de rapports sont exportés vers C:\Exports. Pour modifier les paramètres de dossier d'exportation, utilisez les boutons pour naviguer vers le dossier voulu. Par exemple, pour passer à un nouveau dossier appelé « AS4000 reports », touchez le bouton « **C:** ». Ensuite, touchez le bouton **AS4000**. Veuillez observer que le chemin d'accès vers le dossier d'exportation est à présent Drive\C:\AS4000\, tel qu'illustré dans la Figure 35. Touchez le bouton **Save** (Enregistrer) pour confirmer les modifications apportées aux paramètres d'exportation, ou le bouton **Cancel** (Annuler) pour annuler celles-ci (Figure 36).

4.F. Écrans d'interface utilisateur de l'appareil Maxwell® CSC (suite)



10774TA

Figure 34. Export Folder (Dossier d'exportation) pouvant être modifié par l'administrateur.



10775TA

Figure 35. Modification des paramètres du dossier d'exportation pour spécifier un autre dossier.

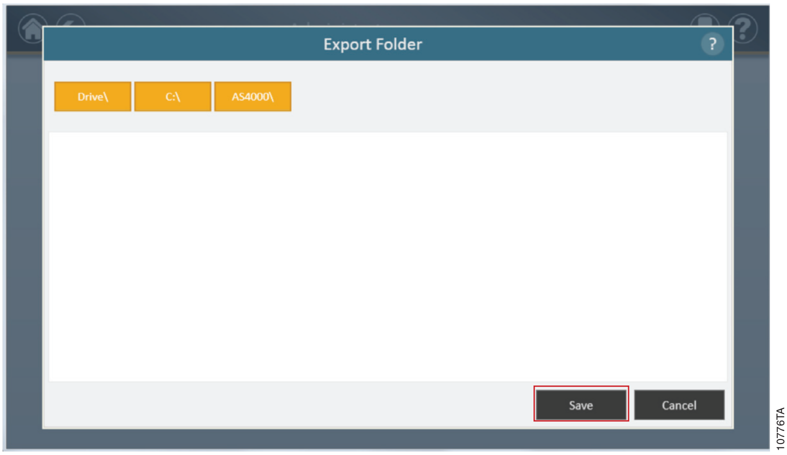


Figure 36. Touchez Save (Enregistrer) pour confirmer les paramètres du nouveau dossier d'exportation.

Paramètres de décontamination

L'administrateur peut régler les paramètres de décontamination en touchant le bouton **Sanitization Settings** dans la fenêtre de l'Administrateur (Figure 37). Dans la fenêtre Sanitization Settings (Paramètres de décontamination), l'administrateur peut spécifier la durée de l'étape de décontamination (*en minutes*) et régler d'autres paramètres, tels que *Sanitize after extraction* (Décontaminer après une extraction) et/ou *Sanitize on instrument startup* (Décontaminer lors du démarrage de l'appareil) pendant une durée déterminée (Figure 38).

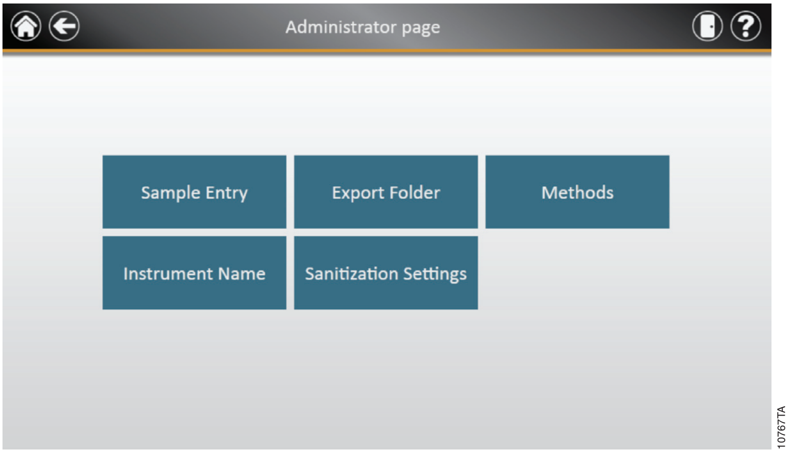


Figure 37. Fenêtre Administrator (Administrateur). L'administrateur peut régler les paramètres de décontamination en touchant le bouton Sanitization Settings dans la fenêtre de l'Administrateur.

4.F. Écrans d'interface utilisateur de l'appareil Maxwell® CSC (suite)

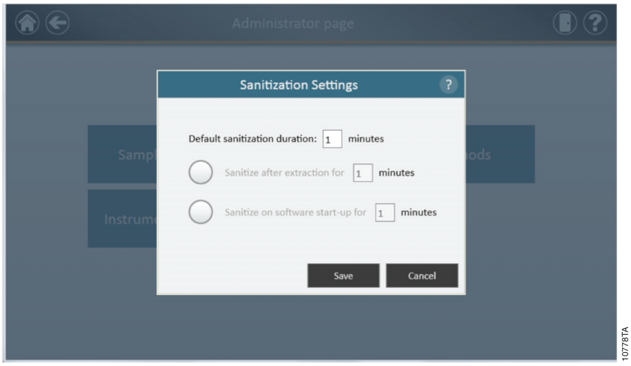


Figure 38. La fenêtre Sanitization Settings (Paramètres de décontamination). L'administrateur peut spécifier la durée de l'étape de décontamination (en minutes) et régler d'autres paramètres, tels que Sanitize after extraction (Décontaminer après une extraction) et/ou Sanitize on instrument startup (Décontaminer lors du démarrage de l'appareil) pendant une durée déterminée.

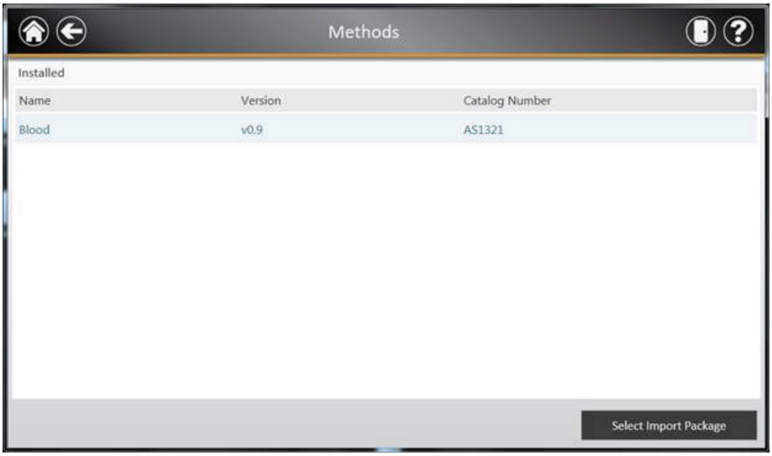
Méthodes

Pour afficher toutes les méthodes installées sur cet appareil ou pour en importer de nouvelles, les administrateurs peuvent utiliser le bouton **Methods** (Méthodes) dans la fenêtre de l'Administrateur (Figure 37). La fenêtre Methods (Méthodes) affiche une liste des méthodes actuellement installées dans l'interface de l'utilisateur, qui comprend le *nom, le numéro de version et le numéro de catalogue* de chaque méthode.

Au fur et à mesure que Promega met à disposition de nouveaux kits de purification, de nouvelles méthodes de protocoles peuvent être ajoutées à l'appareil Maxwell® CSC. De temps à autre, une méthode de protocole existante devra être mise à jour. Seuls les administrateurs peuvent ajouter des nouvelles méthodes ou mettre à jour les méthodes existantes. Les administrateurs peuvent télécharger des nouvelles méthodes de protocoles pour les nouveaux kits de purification ou des mises à jour de méthodes existantes à partir du site Web de Promega (**www.promega.com**) et les envoyer vers une clé USB qui sera utilisée pour transférer les méthodes à la tablette via le port USB. Les administrateurs peuvent accéder à la fenêtre des méthodes à l'aide du bouton **Methods** de la fenêtre de l'Administrateur (Figure 37). Dans la fenêtre des méthodes, l'administrateur peut toucher le bouton **Select Import Package** (Sélectionner le fichier d'importation .package) pour importer des nouvelles méthodes de protocoles (Figure 39). Après avoir navigué vers le fichier .package approprié, l'administrateur peut toucher le bouton OK pour afficher à l'écran le contenu du fichier ainsi qu'un bouton « Import » (Importer) à côté de chaque protocole inclus dans le fichier .package. L'administrateur devra toucher le bouton Importer pour chaque méthode devant être mise à jour sur l'appareil (Figure 40). Une fois l'importation terminée, un message indiquant que la méthode a été correctement importée s'affichera. Pour un kit donné, si une méthode mise à jour est importée, elle remplacera la méthode d'origine. Le chemin d'accès actuel qui a été défini est indiqué au haut de la fenêtre. Tous les fichiers présents dans le chemin d'accès par défaut apparaissent dans la partie principale de la fenêtre et les fichiers .package sont affichés sous forme de cases bleues.

Promega enverra un message pour indiquer la présence de mises à jour du logiciel Maxwell® CSC. Les administrateurs peuvent télécharger le logiciel Maxwell® CSC mis à jour à partir du site Web de Promega. Promega fournira des instructions de mise à jour du logiciel Maxwell® CSC. Chaque méthode comporte un

numéro de version associé. Le numéro de version peut être consulté par les administrateurs. Si vous devez réinstaller une méthode de version antérieure, vous devrez utiliser le fichier .package la contenant. Après l'importation d'un nouveau kit et de sa méthode associée, la base de données du logiciel Maxwell® CSC est mise à jour, ce qui permet aux utilisateurs de scanner le code-barres du nouveau kit pour charger automatiquement la nouvelle méthode.



10779TA

Figure 39. Fenêtre Methods (Méthodes). Cette fenêtre affiche la liste des méthodes actuellement installées dans l'interface utilisateur du Maxwell® CSC. Touchez Select Import Package (Sélectionner le fichier d'importation .package) pour afficher le chemin d'accès vers un fichier donné (Figure 40). Ce fichier sera utilisé pour importer une paire méthode/kit, qu'elle soit nouvelle ou mise à jour.



10780TA

Figure 40. Sélection du fichier d'importation. Cette figure illustre l'écran utilisé pour sélectionner le fichier d'importation d'une nouvelle méthode (représenté par un fichier .package sous forme de case bleue). Si la méthode d'un kit donné est importée, elle remplacera la méthode d'origine. Pour réinstaller une méthode de version antérieure, vous devez utiliser le fichier .package la contenant. Lorsque des administrateurs importent la méthode d'un nouveau kit, des informations seront ajoutées à la base de données pour permettre aux utilisateurs d'utiliser le kit en question sur l'appareil.

4.F. Écrans d'interface utilisateur de l'appareil Maxwell® CSC (suite)

Auto-test

Vous pouvez exécuter un Auto-test en touchant le bouton **Self Test** dans l'écran Settings (Configuration) du Maxwell® CSC (Figure 41). Une fois le bouton **Self Test** touché, l'appareil Maxwell® CSC effectuera un test de routine (Figure 42) pour confirmer le fonctionnement approprié des fonctionnalités de l'appareil, notamment l'initialisation de la plateforme, de la barre de fixation des plongeurs et des tiges magnétiques, le mouvement de ces systèmes et l'unité chauffante de l'appareil. L'exécution d'un auto-test créera un rapport du système comportant les détails de réussite ou d'échec des tests effectués. À l'issue de l'auto-test, le logiciel ouvrira automatiquement ce rapport.

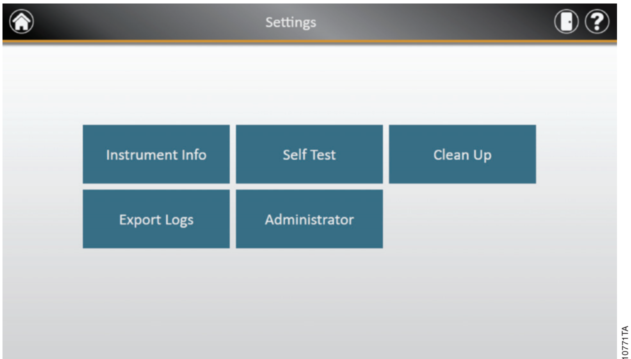


Figure 41. Écran Settings (Paramètres) du Maxwell® CSC. Dans cet écran, vous pouvez réaliser un Self Test (auto-test) de l'appareil Maxwell® CSC.

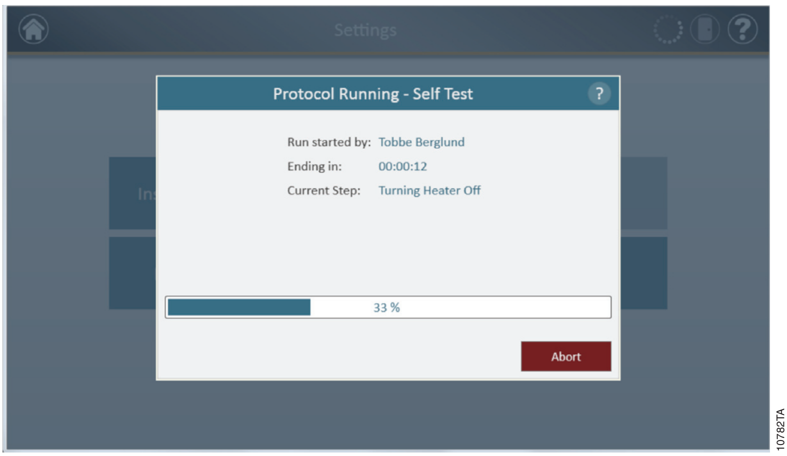


Figure 42. Procédure d'auto-test en cours.

Clean Up (Nettoyage)

Vous pouvez effectuer une procédure de nettoyage (Clean Up) pour garantir que tous les plongeurs sont bien déchargés après l'exécution d'un protocole. Si un protocole a été annulé ou si un problème de chargement ou de déchargement des plongeurs s'est présenté, il est nécessaire d'effectuer la procédure **Clean Up** (Nettoyage). Cette procédure ne nettoie pas l'appareil et ne doit pas être confondue avec la méthode de décontamination. Vous pouvez exécuter cette procédure en touchant le bouton **Clean Up** dans l'écran Settings (Configuration) du Maxwell® CSC (Figure 43). Les plongeurs ne peuvent être déchargés des tiges magnétiques que si des cartouches sont en place. Placez une cartouche (sans plongeur) à chaque position du portoir de la plateforme où un plongeur n'a pas été déchargé correctement au cours du protocole. Après que vous aurez touché le bouton **Clean Up**, une liste de contrôle pour cette procédure s'affichera (Figure 44) comportant les éléments suivants :

- *Confirmer que les cartouches sont présentes aux positions où des plongeurs sont encore attachés aux barres magnétiques.*
- *Confirmer qu'aucun plongeur n'est présent dans les cartouches du portoir de la plateforme.*
- *Confirmer que le portoir de la plateforme a été placé dans l'appareil.*

Il vous sera nécessaire de sélectionner **Confirm** (Confirmer) pour chaque élément de la liste avant de démarrer la procédure de nettoyage des plongeurs. Une fois tous les éléments confirmés, touchez le bouton **Start** (Démarrer) pour commencer la procédure. L'appareil Maxwell® CSC effectuera la procédure de nettoyage, puis il créera et affichera un rapport de système pour cette procédure. Si les plongeurs ne sont pas éjectés après plusieurs tentatives de nettoyage, l'utilisateur doit contacter le service technique de Promega (techserv@promega.com ; 1-800-356-9526) afin de déterminer les étapes à suivre.

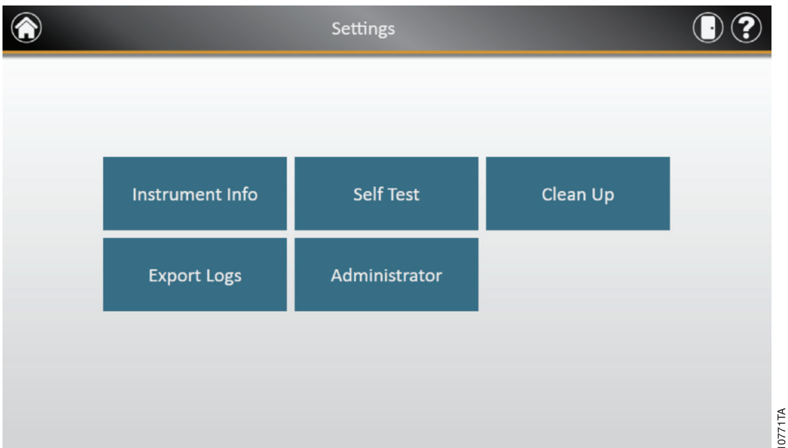


Figure 43. Écran Settings (Paramètres) du Maxwell® CSC. Dans cet écran, vous pouvez réaliser un Clean Up (nettoyage) de l'appareil Maxwell® CSC.

4.F. Écrans d'interface utilisateur de l'appareil Maxwell® CSC (suite)

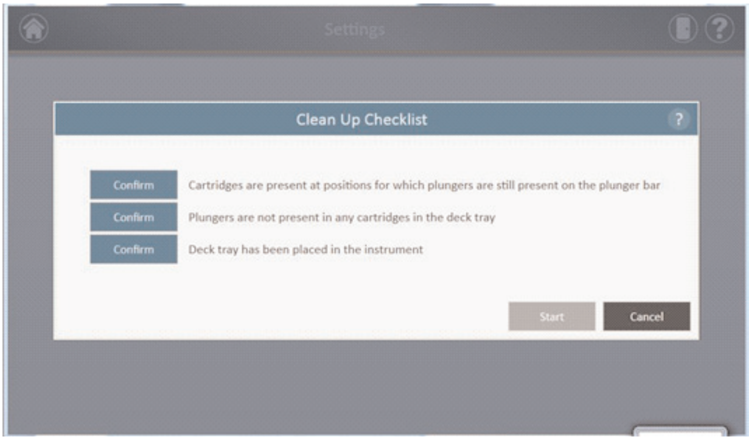


Figure 44. Fenêtre Clean Up Checklist (Liste de contrôle du nettoyage). Cette fenêtre présente une liste de contrôle à suivre avant le nettoyage.

Calibrage de l'appareil

L'appareil Maxwell® CSC est calibré avant l'emploi au site de fabrication. Aucun calibrage par l'utilisateur n'est requis.

5. Utilisation de l'appareil Maxwell® CSC

5.A. Méthodes préprogrammées

Les méthodes préprogrammées fournies avec l'appareil Maxwell® CSC peuvent être utilisées pour purifier des acides nucléiques provenant de divers types d'échantillons cliniques. Le type d'échantillon et d'acide nucléique purifié dépendent du kit de réactifs Maxwell® CSC utilisé. Veuillez consulter le manuel technique de votre kit de purification Maxwell® CSC spécifique pour les informations concernant la préparation des échantillons et leur manipulation. Le fait de scanner le code-barres du kit permet de sélectionner le protocole et de confirmer que le kit utilisé n'a pas dépassé la date de péremption. Il est nécessaire au minimum de saisir les informations liées aux code-barres des ID d'échantillons avant de démarrer le traitement ; d'autres informations peuvent être nécessaires, en fonction des paramètres réglés par l'administrateur dans l'interface utilisateur. Si vous utilisez les code-barres des ID d'échantillons sur les cartouches et les tubes d'élution, nous vous recommandons de scanner le code-barres d'un élément immédiatement avant de le placer sur le portoir de la plateforme.

5.B. Démarrage d'un protocole

1. Préparez les échantillons pour l'extraction des acides nucléiques en suivant les instructions fournies dans le manuel technique du kit Maxwell® CSC approprié. Dans l'écran d'Accueil (Figure 45), sélectionnez le bouton **Start** (Démarrer) pour commencer l'exécution d'un protocole.



Figure 45. Écran d'Accueil du Maxwell® CSC. Sélectionnez le bouton Start (Démarrer) pour commencer l'exécution d'un protocole sur l'appareil Maxwell® CSC.

2. Une fenêtre s'affichera qui vous demandera de scanner le code-barres de la boîte du kit. Scannez le code-barres sur la boîte du kit indiqué par la mention *Scan Here* (Scanner ici) (Figure 46). Vous pouvez également toucher la **case de texte** (Figure 47) pour saisir les informations du code-barres manuellement à l'aide du clavier. Le Maxwell® CSC accepte les code-barres au format suivant : numéro de catalogue du produit, numéro de lot du kit, date de péremption au format année-mois (par ex. : AS13213221872012-05, où le numéro de catalogue du produit est AS1321, le numéro de lot du kit est 322187 et la date de péremption est 2012-05). Le bouton **OK** ne s'activera que si le format correct a été saisi. Une fois le code-barres correctement saisi, touchez le bouton **OK** pour accéder à l'écran Cartridge Setup (Configuration des cartouches). Vous pouvez toucher

le bouton **Back** (retour) pour revenir à l'écran d'Accueil. Le fait de scanner ou de saisir le code-barres sélectionne automatiquement le protocole qui sera exécuté.

5.B. Démarrage d'un protocole (suite)

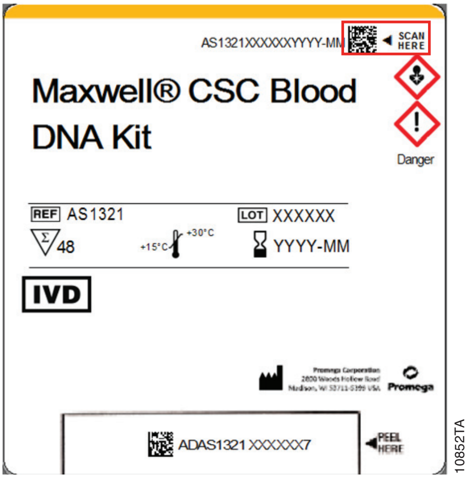


Figure 46. Étiquette du kit indiquant l'emplacement du code-barres à scanner. Le code-barres devant être scanné sur l'étiquette du kit pour démarrer une purification est encadré en rouge.

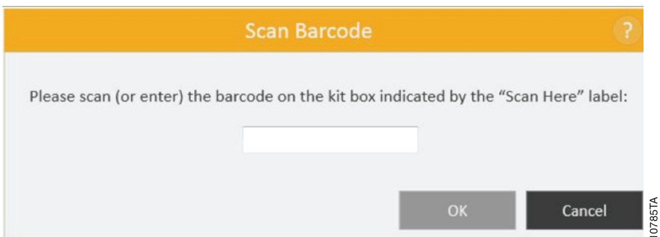


Figure 47. Fenêtre Scan Bar Code (Scanner le code-barres). Lorsque vous scannez le code-barres, le protocole est automatiquement sélectionné sur l'appareil Maxwell® CSC.

3. Deux types d'erreurs potentielles peuvent se produire au cours de la saisie du code-barres :
   a. Si la date de péremption spécifiée pour le lot de kit a été dépassée, un message s'affichera pour en alerter l'utilisateur et pour dire que le kit ne peut pas être utilisé. N'utilisez pas ce kit et sélectionnez un autre kit dont la date de péremption n'a pas été dépassée pour la purification en cours.
   b. Si aucune méthode de purification des acides nucléiques associée au numéro de catalogue scanné n'est présente sur l'appareil, un message s'affichera pour alerter l'utilisateur que le logiciel ne possède pas de protocole pour ce numéro de catalogue. Après que l'utilisateur aura touché le bouton **OK** sur le message d'alerte, le logiciel retournera à l'écran d'Accueil.

Promega

Veuillez contacter le service technique de Promega (adresse électronique : techserv@promega.com) pour obtenir les informations à jour sur les méthodes disponibles.

4. Après avoir scanné le code-barres, vous verrez s'afficher un écran de configuration des cartouches (Figure 48) qui vous permettra de spécifier les positions du portoir occupées par des cartouches et de saisir les informations d'identification de chaque échantillon.

   a. Désélectionnez les positions sans cartouches en touchant les rectangles bleu correspondants. Les positions non utilisées s'afficheront en gris et aucune donnée ne sera affichée. L'inclusion ou l'exclusion de positions données n'est utilisée qu'à des fins de rapport pour indiquer combien d'échantillons sont traités et à quelle position de l'appareil ils se situent.

   b. Une fois les positions des cartouches sélectionnées, vous devez saisir toutes les informations de suivi des échantillons requises par l'administrateur afin de pouvoir continuer. Au minimum, l'ID des échantillons et le numéro de lot du kit doivent être inclus. Cependant, les administrateurs peuvent également exiger la saisie des code-barres des cartouches et des tubes d'élution, ainsi que d'autres informations spécifiées dans deux champs définis par l'administrateur. Toutes les informations requises doivent être saisies pour toutes les positions de cartouches sélectionnées avant que le bouton **Proceed** (Continuer) ne s'active.

      - Touchez la case noire en dessous d'une position de cartouche donnée pour saisir les informations du code-barres de la position correspondante (Figure 49). Si les code-barres des cartouches et des tubes d'élution sont requis, nous vous recommandons de les scanner immédiatement avant de les placer dans le portoir de la plateforme.

      - Pour saisir manuellement les informations sur les échantillons, faites un double appui sur la case **Sample ID** (ID d'échantillons).

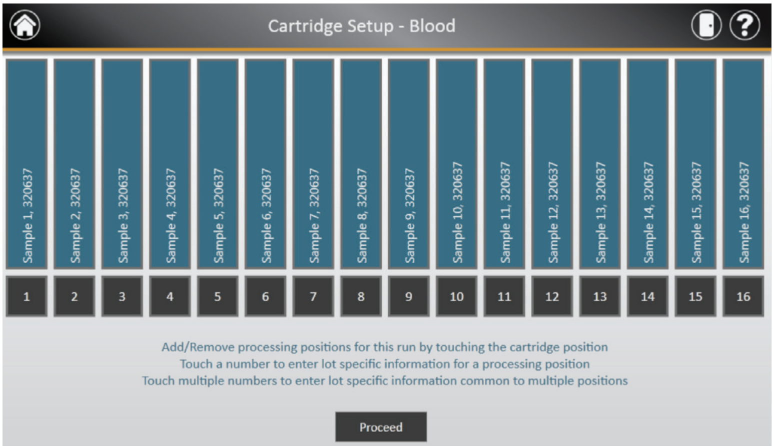
      - Plusieurs lots de kits peuvent être saisis pour une exécution en touchant plusieurs cases noires et en scannant le code-barres des kits supplémentaires situés à côté de la mention Scan Here (Scanner ici). Le fait de toucher la flèche à droite ou à gauche des cases de texte permet de passer à la position de la prochaine cartouche disponible. Pour la saisie de plusieurs numéros de lot de kit, le code-barres doit être conforme au format suivant : numéro de catalogue du produit, numéro de lot du kit, date de péremption au format année-mois (par ex. : AS13213221872012-05, où le numéro de catalogue du produit est AS1321, le numéro de lot du kit est 322187 et la date de péremption est 2012-05). Le code-barres saisi sera vérifié pour confirmer que le numéro de catalogue est le même que celui du kit déjà scanné et que la date de péremption du kit n'a pas été dépassée. Un message d'erreur s'affichera si la date de péremption a été dépassée ou si le kit ne peut pas être exécuté sur cet appareil.

   Les positions pour lesquelles des informations incomplètes ont été saisies seront indiquées par un cercle rouge et un point d'exclamation situés vers le haut du rectangle bleu. Le bouton **Proceed** (Continuer) sera désactivé et affiché en gris tant que des informations manquent encore.

   Une fois toutes les informations saisies correctement, touchez le bouton **Proceed** (Continuer) pour préparer l'appareil à ce cycle d'extraction.

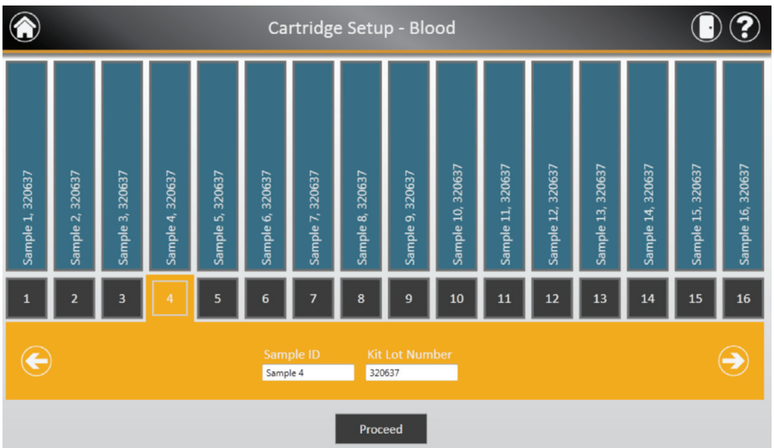
Important. L'étiquette du kit comporte deux code-barres. Scannez le code-barres au haut de l'étiquette. Si vous scannez le mauvais code-barres, un message d'erreur s'affichera.

5.B. Démarrage d'un protocole (suite)



10786TA

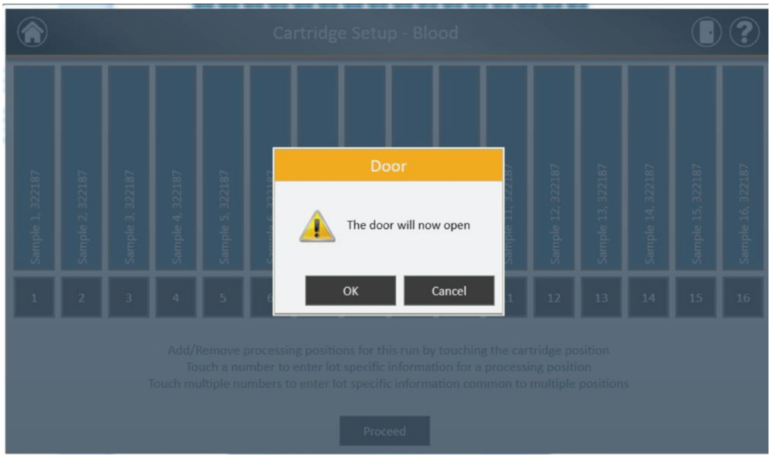
Figure 48. Écran Cartridge Setup (Configuration des cartouches). Le protocole sélectionné est indiqué en haut de l'écran. Cet écran permet à l'utilisateur de sélectionner les positions des cartouches à traiter. Pour sélectionner ou désélectionner une cartouche, toucher le rectangle bleu correspondant.



10787TA

Figure 49. Écran de saisie des code-barres et du lot de kit. L'ID de l'échantillon et le lot du kit d'une cartouche peuvent être saisis en sélectionnant la case noire en dessous de la cartouche correspondante. Le fait de toucher la flèche à droite des cases de texte permet de passer à la position de la prochaine cartouche disponible. Il est possible de sélectionner plusieurs positions pour saisir le lot du kit de plusieurs cartouches en une fois.

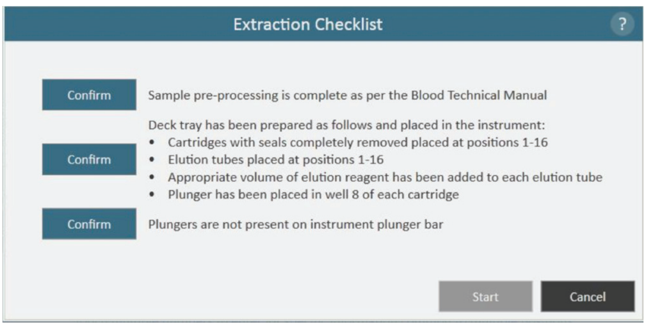
5. Une fois que les informations nécessaires ont été saisies pour les cartouches et échantillons à traiter, touchez le bouton **Proceed** (Continuer) pour passer à la fenêtre Door (Porte, Figure 50). Touchez le bouton **OK** pour ouvrir la porte de l'appareil Maxwell® CSC.



10788TA

Figure 50. Fenêtre Door open (Porte ouverte). Elle alerte l'utilisateur du fait que la porte de l'appareil Maxwell® CSC va s'ouvrir.

6. Une fenêtre de liste de contrôle de l'extraction s'affiche alors (Figure 51). Cette liste de contrôle indique les étapes à effectuer avant le démarrage d'une extraction. Vous devez confirmer que tous les éléments de la liste ont été effectués correctement avant que le bouton Start (Démarrer) ne s'active. Touchez le bouton **Cancel** (Annuler) pour revenir à l'écran de configuration des cartouches.



10789TA

Figure 51. Fenêtre Extraction Checklist (Liste de contrôle de l'extraction). Cette fenêtre indique les étapes à suivre pour préparer l'appareil au traitement des échantillons sélectionnés. Les étapes de prétraitement des échantillons ne sont pas indiquées dans la liste de contrôle de l'extraction et doivent être exécutées avant ce stade en suivant les instructions du manuel technique du kit utilisé.

5.B. Démarrage d'un protocole (suite)

7. Préparez le portoir de la plateforme et l'appareil comme indiqué dans la fenêtre de liste de contrôle de l'extraction. Les étapes nécessaires à la préparation de l'appareil sont les suivantes :
   - Le prétraitement des échantillons, si nécessaire, est terminé (cette étape est décrite dans le manuel technique du kit de réactifs Maxwell® CSC spécifique).
   - Placez les cartouches aux positions voulues dans le portoir de la plateforme (Figure 52). Appuyez fermement pour engager les cartouches en place, des deux côtés. Vous entendrez un clic.

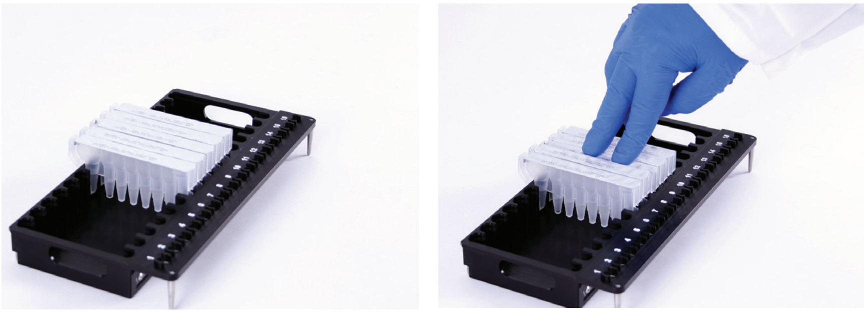


Figure 52. Placez les cartouches dans le portoir de la plateforme et poussez fermement pour les engager en place.

   - Retirez entièrement les bandes adhésives de toutes les cartouches.
   - Placez les tubes d'élution aux positions voulues dans le portoir de la plateforme.
   - Ajoutez le volume approprié de tampon d'élution à chaque tube d'élution (consultez le manuel technique du kit de réactifs Maxwell® CSC pour vérifier le volume requis).
   - Ajoutez l'échantillon prétraité au puits n° 1 (du côté du clip) de la cartouche.
   - Vérifiez qu'il ne reste aucun plongeur d'une extraction antérieure sur la barre de fixation des plongeurs à l'intérieur de l'appareil. Si des plongeurs sont présents, consultez la Section 5.C pour obtenir les instructions de retrait des plongeurs.
   - Placez un plongeur dans le dernier puits de chaque cartouche (le plus proche du tube d'élution).
   - Placez le portoir de la plateforme dans l'appareil tel qu'illustré dans la Figure 53. Assurez-vous que le portoir est entièrement engagé à l'intérieur de l'appareil.

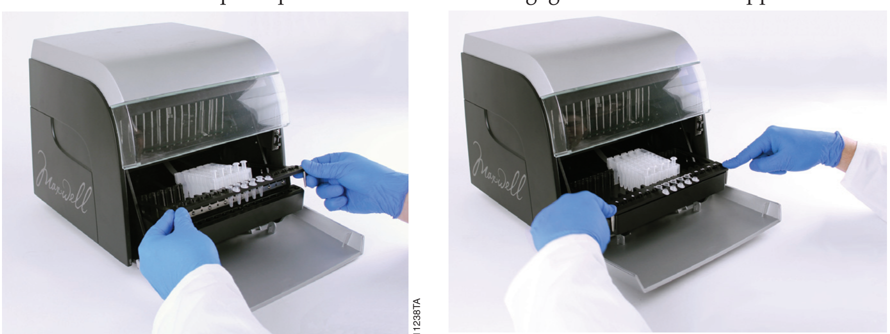


Figure 53. Placez le portoir dans l'appareil.

Après avoir effectué chaque étape, touchez le bouton **Confirm** (Confirmer) en regard de l'étape en question pour indiquer qu'elle a bien été réalisée. Le bouton **Start** (Démarrer) ne s'activera qu'une fois tous les éléments de la liste confirmés (Figure 54). Touchez le bouton **Start** pour démarrer la purification ou le bouton **Cancel** (Annuler) pour revenir à l'écran précédent.

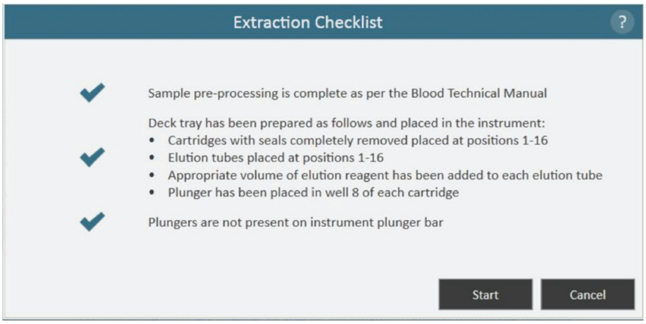


Figure 54. Extraction Checklist (Liste de contrôle) une fois les étapes confirmées. Une fois que toutes les étapes de la liste de contrôle ont été confirmées, le bouton Start (Démarrer) s'active. Touchez le bouton Start pour démarrer le traitement ou le bouton Cancel (Annuler) pour revenir à l'écran de saisie des informations sur les échantillons.

Remarque : les cartouches de réactifs sont conçues pour être utilisées avec des substances potentiellement infectieuses. Les utilisateurs doivent être munis d'un équipement de protection approprié (c.-à-d. gants, lunettes étanches, etc.) pour la manipulation de substances infectieuses. Il convient de suivre les directives de l'établissement concernant la manipulation et l'élimination de toute substance infectieuse utilisée en conjonction avec ce système.

Important. Les plongeurs doivent être placés dans la position correcte de départ. Si l'appareil effectue une extraction alors que les tiges magnétiques ne sont pas protégées, l'ensemble de tiges magnétiques doit être soigneusement nettoyé (voir la Section 6.B) et les cartouches contenant les échantillons doivent être éliminées.

8. Pendant l'exécution du protocole, la fenêtre « Protocol Selected » (Protocole sélectionné) sera affichée (Figure 55). La barre de titre de cette fenêtre indique le nom du protocole en cours d'exécution. Cette fenêtre affiche :
   - Le nom de l'utilisateur qui a démarré le protocole.
   - Une estimation du temps restant jusqu'à la fin du cycle.
   - Une description de l'étape actuellement en cours.
   - Une barre de progression indiquant le pourcentage du protocole déjà réalise.

   Si vous souhaitez annuler le traitement en cours, touchez le bouton **Abort** (Annuler) dans le coin inférieur droit de la fenêtre. Veuillez noter que tous les échantillons en cours de traitement seront perdus si le protocole est annulé. Nous ne recommandons pas d'utiliser le bouton **Open Door** (Ouvrir la porte) pour interrompre (annuler) le protocole en cours.

9. Les protocoles peuvent s'achever par l'une des trois méthodes suivantes :
   - Le protocole s'est déroulé correctement.
   - Le protocole a été annulé par l'utilisateur.
   - Le protocole s'est arrêté suite à une erreur de l'appareil.

5.B. Démarrage d'un protocole (suite)

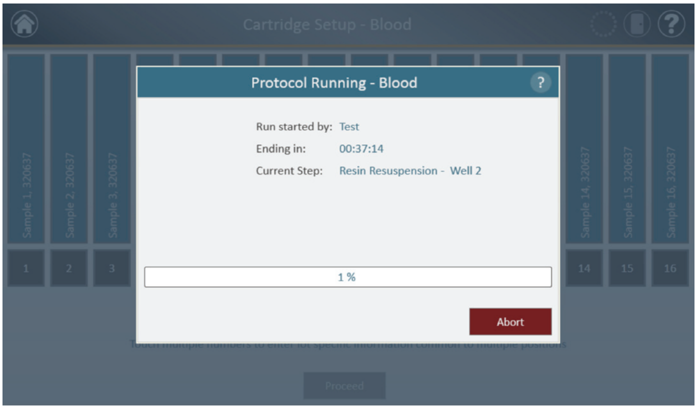


Figure 55. Fenêtre Protocol Selected (Protocole sélectionné). Cette fenêtre s'affiche lors de l'exécution d'un protocole. Le protocole en cours est indiqué en haut de la fenêtre. Cette fenêtre affiche également le nom de l'utilisateur ayant démarré le cycle, une estimation du temps restant jusqu'à la fin de l'extraction, une description de l'étape en cours et une barre de progression indiquant le pourcentage du cycle déjà réalisé. Si vous souhaitez annuler le traitement en cours, touchez le bouton Abort (Annuler) situé dans le coin inférieur droit de la fenêtre.

Protocole déroulé correctement

Lorsque le protocole s'est déroulé correctement, la fenêtre Protocole sélectionné changera pour indiquer que le protocole est terminé (Figure 56). Une fois le protocole terminé, l'étape en cours affichée sera *Completed* (Terminé). Touchez le bouton **Open Door** (Ouvrir la porte) pour ouvrir la porte de l'appareil Maxwell® CSC.

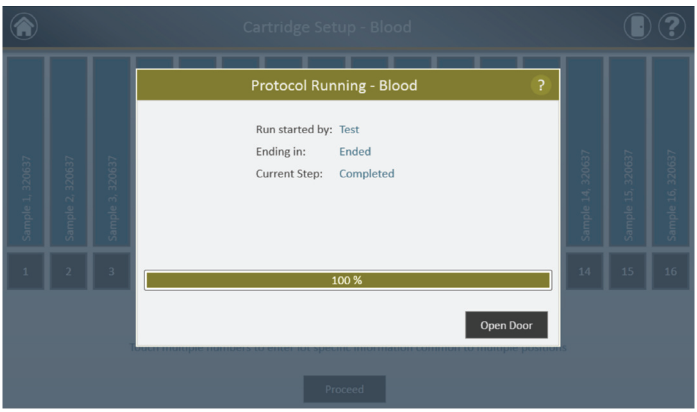
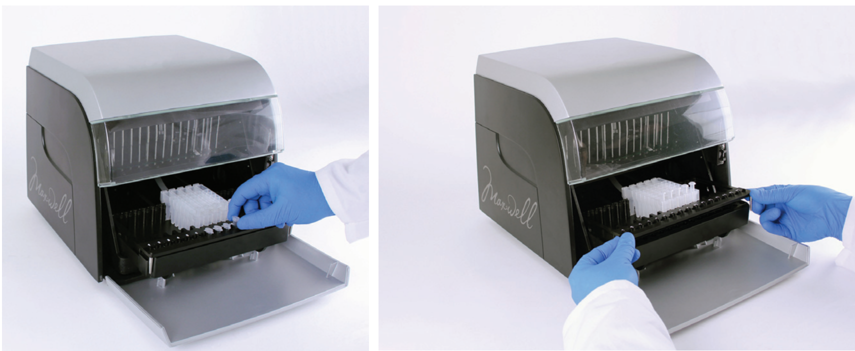


Figure 56. Fenêtre Protocol Selected (Protocole sélectionné) à l'issue du protocole. Une fois le protocole terminé, la barre de titre de la fenêtre Protocole sélectionné passe au vert et la barre de progression indique 100 %. L'étape actuelle passe à Completed (terminé) à l'issue du traitement. Lorsqu'un protocole est terminé, touchez le bouton Open Door (Ouvrir la porte) pour ouvrir la porte de l'appareil Maxwell® CSC et retirer le portoir de la plateforme.

Fermez les capuchons des tubes d'élution et retirez ceux-ci du portoir (Figure 57). Vérifiez que toutes les cartouches ont bien un plongeur dans le puits n° 8. Retirez le portoir de la plateforme en le saisissant fermement à la position des tubes d'élution et en soulevant le portoir en dehors de l'appareil (voir la Figure 58). Le portoir de la plateforme peut être chaud au toucher après la fin d'un protocole. Soyez prudent en le retirant de l'appareil. Si certaines des cartouches ne présentent pas de plongeurs, suivez les étapes de la Section 5.C pour y remédier. Les acides nucléiques extraits sont présents dans les tubes d'élution. Retirez les cartouches et les plongeurs du portoir de la plateforme Maxwell® CSC. Les cartouches et plongeurs usagés doivent être éliminés selon les procédures de votre établissement applicables aux déchets dangereux. Ne réutilisez pas les cartouches de réactifs, les plongeurs ou les tubes d'élution.



Figure 57. Fermeture des capuchons des tubes d'élution.



11237TA

Figure 58. Retrait des tubes d'élution et du portoir de la plateforme.

Une fois la porte ouverte, la fenêtre Report View (Visualisation du rapport) s'affichera (Figure 62). Si l'administrateur a exigé qu'un cycle de décontamination par UV soit effectué après la purification, l'utilisateur devra confirmer qu'aucun échantillon ou éluat n'est présent dans l'appareil avant cette opération (voir la Section 5.E).

5.B. Démarrage d'un protocole (suite)

Protocole annulé par l'utilisateur

Si le protocole a été annulé par l'utilisateur, la fenêtre Protocole sélectionné changera pour indiquer que le protocole a été annulé (Figure 59). Après l'annulation d'un protocole, l'étape en cours affichée sera *Aborted by user* (Annulé par l'utilisateur). Après l'annulation d'un protocole, touchez le bouton **Open Door** (Ouvrir la porte) pour afficher la fenêtre Clean Up (Nettoyage, Figure 61).

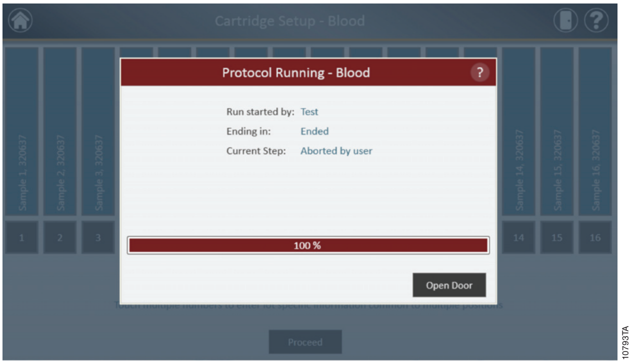


Figure 59. Fenêtre Protocol Selected (Protocole sélectionné) après l'annulation d'un protocole. Si un protocole est annulé par l'utilisateur ou suite à une erreur de l'appareil, la barre de titre de cette fenêtre passe au rouge, ainsi que la barre de progression. L'étape actuelle indique Aborted by user (Annulé par l'utilisateur). Lorsqu'un protocole a été annulé, la procédure de Clean Up (nettoyage) est démarrée en touchant le bouton Open Door (Ouvrir la porte). L'annulation d'un protocole, qu'elle soit initiée par l'utilisateur ou par une erreur de l'appareil, provoque la perte de tous les échantillons. Il est inutile de tenter de repurifier des échantillons après l'annulation du traitement.

Erreur de l'appareil

Si le protocole a été annulé suite à une erreur de l'appareil, la fenêtre Protocole sélectionné changera pour indiquer que le protocole a été annulé (Figure 60) et un message d'erreur sera affiché.

Après l'annulation d'un protocole, l'étape en cours affichée sera la raison de l'annulation.

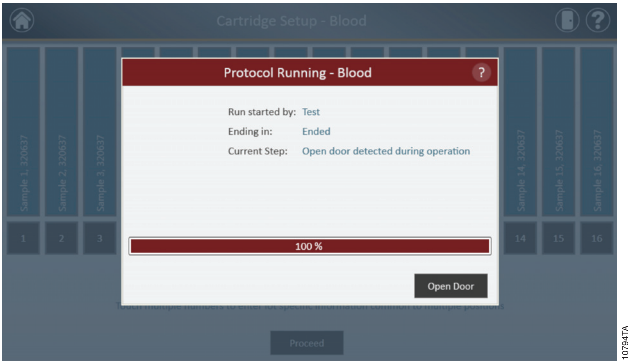


Figure 60. Fenêtre Protocol Selected (Protocole sélectionné) après l'annulation d'un protocole. Si un protocole est annulé suite à une erreur de l'appareil, la barre de titre de cette fenêtre passe au rouge, ainsi que la barre de progression. L'étape actuelle indique la raison pour laquelle le protocole a été annulé. L'annulation d'un protocole, qu'elle soit initiée par l'utilisateur ou par une erreur de l'appareil, provoque la perte de tous les échantillons. Il est inutile de tenter de repurifier des échantillons après l'annulation du traitement.

5.C. Clean Up (Nettoyage)

Après l'annulation d'un protocole, touchez le bouton **Open Door** (Ouvrir la porte) pour afficher la fenêtre Clean Up (Nettoyage, Figure 61).

Cette fenêtre vous demandera de vérifier si les plongeurs sont encore attachés à la barre de fixation. Si les plongeurs sont détachés, retirez le portoir de la plateforme de l'appareil et touchez le bouton **Skip Cleanup** (Sauter le nettoyage) pour continuer. Une fois que vous aurez touché le bouton **Skip Cleanup**, le rapport d'extraction s'affichera (Figure 61).

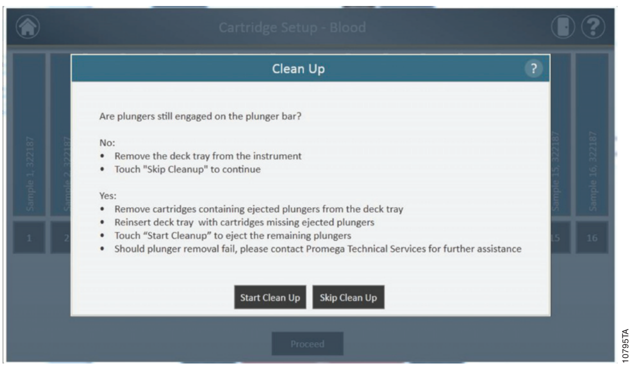


Figure 61. Fenêtre Clean Up (Nettoyage) après annulation d'un protocole ou erreur de l'appareil. Si un protocole est annulé par l'utilisateur ou suite à une erreur de l'appareil, cette fenêtre s'affiche pour demander à l'utilisateur de démarrer le nettoyage (Start Clean Up) ou de sauter cette étape (Skip Clean Up), selon que les plongeurs soient encore attachés ou non à la barre de fixation des plongeurs.

5.C. Clean Up (Nettoyage) (suite)

Si certains des plongeurs sont encore attachés à la barre de fixation, il est nécessaire d'effectuer les étapes suivantes pour retirer les plongeurs avant de démarrer une autre purification :

- Retirer du portoir les cartouches contenant les plongeurs éjectés.
- Réinstaller le portoir avec les cartouches restantes (celles dont les plongeurs n'ont pas été éjectés).
- Toucher le bouton « Start Cleanup » (Démarrer le nettoyage) pour éjecter les plongeurs restants.

Une fois cette étape achevée, touchez le bouton « Open Door » (Ouvrir la porte) et retirez le portoir. La fenêtre Report View (Visualisation du rapport) s'affichera.

Si l'éjection des plongeurs échoue, contactez le service technique de Promega pour obtenir de l'aide.

Rapports

10. Après avoir touché le bouton **Open Door** (Ouvrir la porte) dans la fenêtre Protocol Run (Exécution d'un protocole), l'écran de visualisation du rapport est affiché (Figure 62). Cet écran affiche les informations de suivi des échantillons et des renseignements spécifiques au protocole pour l'exécution actuelle de l'instrument. Ce rapport inclut les informations de suivi des échantillons enregistrées avant le démarrage du protocole, le statut final du protocole : *Completed (Terminé) ou Aborted (Annulé)*, l'heure à laquelle le protocole a été démarré, la durée de temps prise par le protocole, l'ID de l'utilisateur et des renseignements supplémentaires concernant l'appareil Maxwell® CSC (*version du logiciel et du micrologiciel, .nom de l'appareil, numéro de série*, etc.).

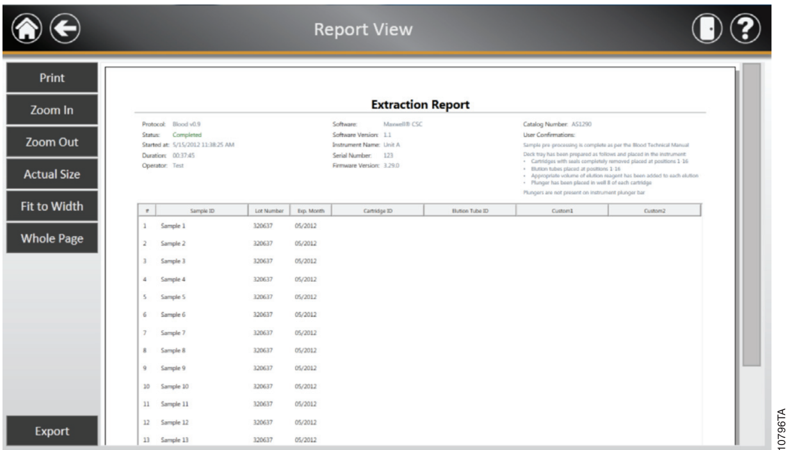
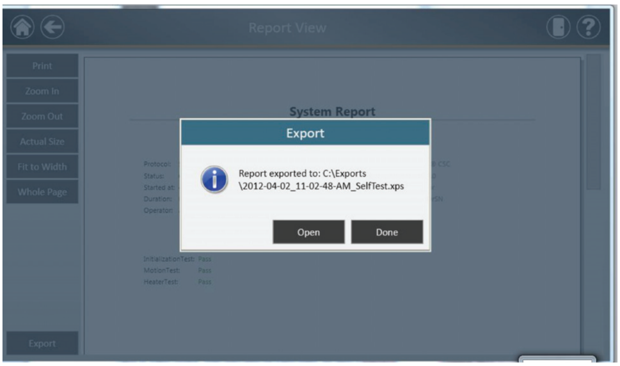


Figure 62. Écran Report View (Visualisation du rapport). Cet écran affiche les informations de suivi des échantillons et des renseignements spécifiques au protocole pour l'exécution actuelle de l'instrument. Ce rapport inclut les informations de suivi des échantillons enregistrées avant le démarrage du protocole, le statut final du protocole : Completed (Terminé) ou Aborted (Annulé), l'heure à laquelle le cycle a été démarré, la durée de temps prise par le protocole, l'ID de l'utilisateur et des renseignements supplémentaires concernant l'appareil. Le bouton Export (Exporter), situé dans le coin inférieur gauche de l'écran, permet d'exporter les informations du rapport.

À l'aide des boutons à gauche de l'écran de visualisation du rapport, vous pouvez :

- Imprimer **(Print)** les rapports
- Faire un zoom avant **(Zoom in)** dans les rapports
- Faire un zoom arrière **(Zoom Out)** dans les rapports
- Visualiser les rapports en taille réelle **(Actual Size)**
- Ajuster à la largeur de l'écran **(Fit to Width)**
- Visualiser le rapport en page entière **(Whole Page)**

Le bouton **Export** (Exporter), situé dans le coin inférieur gauche de l'écran, permet d'exporter les informations du rapport vers une clé USB pour les transférer à d'autres dispositifs. Utilisez le bouton **Export** pour l'exportation du rapport au chemin d'accès spécifié dans les paramètres (Figure 63).



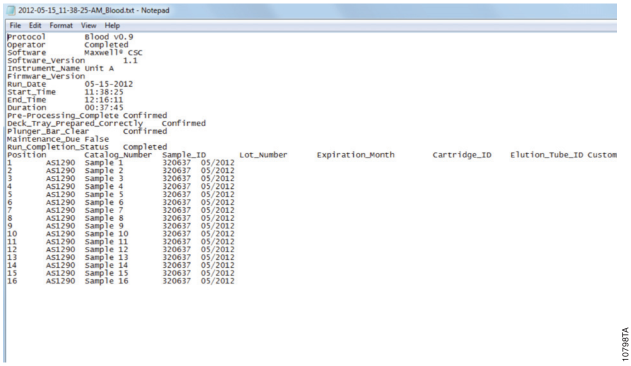
10797TA

Figure 63. Fenêtre Export (Exportation). Lorsque l'utilisateur touche le bouton Export, le rapport est exporté vers l'emplacement spécifié dans les paramètres (Settings).

Touchez le bouton **Open** (Ouvrir) pour accéder à l'endroit où le rapport doit être exporté. L'appareil Maxwell® CSC exporte les rapports au format .xps ainsi qu'au format séparé par une tabulation. Il est possible d'utiliser la visionneuse XPS pour visualiser le rapport. Si vous ne souhaitez pas visualiser le rapport, touchez le bouton **Done** (Fini).

5.C. Clean Up (Nettoyage) (suite)

Lorsque le bouton Export est utilisé, les fichiers sont exportés vers les dossiers spécifiés par l'administrateur. Les fichiers au format séparé par une tabulation (*.txt) peuvent être utilisés avec les systèmes de gestion d'informations de laboratoire (par ex. LIMS). Touchez le bouton Open (Ouvrir) pour accéder à l'endroit où le rapport doit être exporté. L'appareil Maxwell® CSC crée deux fichiers de rapports, l'un au format .xps et l'autre au format séparé par une tabulation. Un exemple de fichier séparé par une tabulation est présenté à la Figure 64.


2012-05-15_11-38-25-AM_Blood.txt - Notepad

File Edit Format View Help

```
Protocol        Blood v0.9
Operator        Completed
Software        Maxwell® CSC
Software_Version        1.1
Instrument_Name Unit A
Firmware_Version
Run_Date        05-15-2012
Start_Time      11:38:25
End_Time        12:16:11
Duration        00:37:45
Pre-Processing_Complete Confirmed
Deck_Tray_Prepared_Correctly    Confirmed
Plunger_Bar_Clear       Confirmed
Maintenance_Due False
Run_Completion_Status   Completed
Position        Catalog_Number  Sample_ID       Lot_Number      Expiration_Month        Cartridge_ID    Elution_Tube_ID Custom
1       AS1290  Sample 1        320637  05/2012
2       AS1290  Sample 2        320637  05/2012
3       AS1290  Sample 3        320637  05/2012
4       AS1290  Sample 4        320637  05/2012
5       AS1290  Sample 5        320637  05/2012
6       AS1290  Sample 6        320637  05/2012
7       AS1290  Sample 7        320637  05/2012
8       AS1290  Sample 8        320637  05/2012
9       AS1290  Sample 9        320637  05/2012
10      AS1290  Sample 10       320637  05/2012
11      AS1290  Sample 11       320637  05/2012
12      AS1290  Sample 12       320637  05/2012
13      AS1290  Sample 13       320637  05/2012
14      AS1290  Sample 14       320637  05/2012
15      AS1290  Sample 15       320637  05/2012
16      AS1290  Sample 16       320637  05/2012
```

10798TA

Figure 64. Exemple de fichier au format séparé par une tabulation.

5.D. Exécution de rapports

Dans l'écran d'Accueil de l'interface utilisateur (Figure 65), il est possible de visualiser les rapports de suivi des échantillons et les rapports d'entretien de l'appareil en touchant le bouton **Reports** (Rapports). L'écran des rapports affiche une liste des rapports d'extraction des protocoles qui ont été exécutés (Figure 66). Vous pouvez toucher les boutons à gauche de l'écran pour visualiser les rapports terminés aujourd'hui (Today), cette semaine (This Week), ce mois (This Month), au cours des 3 derniers mois (3 Months), des 6 derniers mois (6 Months) ou de l'année (This Year) ou encore tous les rapports des extractions effectuées sur cet appareil Maxwell® CSC (All). Touchez les titres des colonnes pour trier les rapports selon le contenu de la colonne en question. Touchez le bouton **View** (visualiser) pour afficher une vue détaillée des données du rapport de l'exécution correspondante (Figure 67).



Figure 65. Écran d'Accueil du Maxwell® CSC. Le fait de sélectionner Reports (Rapports) ouvre l'écran correspondant du Maxwell® CSC, à partir duquel les rapports d'extraction de tous les protocoles exécutés peuvent être visualisés.

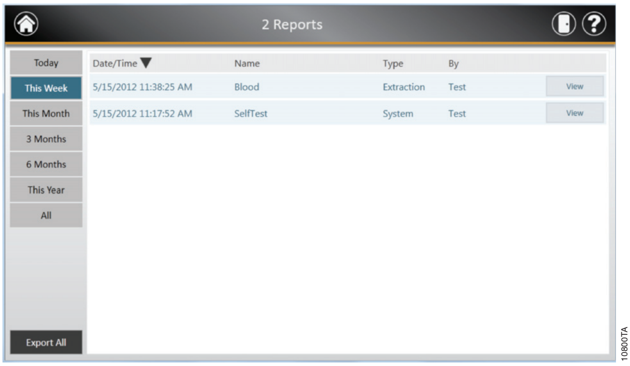


Figure 66. Écran Reports (Rapports). L'écran des rapports affiche une liste de tous les protocoles ayant été exécutés. Touchez un rapport donné pour afficher une vue détaillée des données du rapport du cycle correspondant.

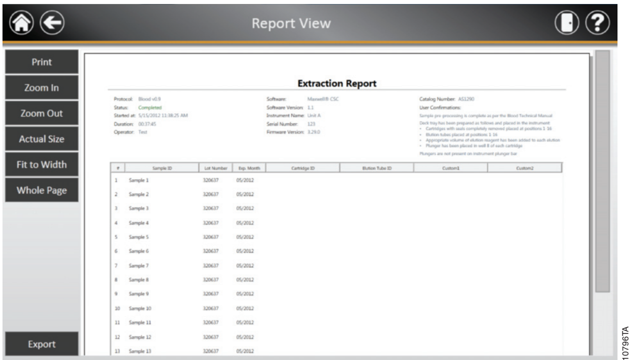


Figure 67. Rapport d'extraction. Exemple des informations de suivi des échantillons présentes dans un rapport d'extraction et exportation de rapports.

5.E. Décontamination

Vous pouvez décontaminer l'appareil à partir de l'écran d'Accueil (Figure 68) en touchant le bouton **Sanitize** (Décontaminer). Assurez-vous que tous les échantillons ont été retirés de l'appareil avant de démarrer le protocole de décontamination par UV. Une liste de contrôle de décontamination s'affichera (Figure 69) qui vous indiquera la durée prévue de la décontamination par UV. Vous devrez également confirmer qu'aucun échantillon ou éluat n'est présent dans l'appareil avant de démarrer la décontamination. Le bouton Start (Démarrer) s'activera une fois ceci confirmé. Touchez le bouton **Start** pour démarrer la décontamination par UV.



Figure 68. Écran d'Accueil. Sélectionnez le bouton Sanitize (Décontaminer) pour commencer à exécuter une procédure de décontamination sur l'appareil Maxwell® CSC.

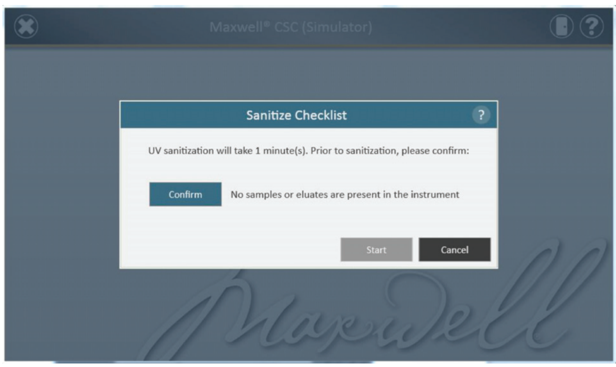


Figure 69. Fenêtre Sanitize Checklist (Liste de contrôle de la décontamination). La liste de contrôle de la décontamination indique la durée prévue de la décontamination par UV. Vous devrez également confirmer qu'aucun échantillon ou éluat n'est présent dans l'appareil avant de démarrer la décontamination.

À l'issue de la décontamination, l'icône suivante clignotera : 

Touchez cette **icône** pour visualiser le rapport de décontamination.

Remarque : le traitement aux rayons UV est utile à la décontamination grâce à son aptitude à inactiver des molécules biologiques. Le traitement par UV ne remplace pas le nettoyage. L'utilisation seule du protocole de décontamination à l'aide de la lampe UV peut ne pas être suffisante à la décontamination.

6. Nettoyage et entretien

L'appareil Maxwell® CSC est conçu pour nécessiter un minimum d'entretien et ne comporte aucun élément pouvant faire l'objet d'un entretien par l'utilisateur. Cependant, il est important de nettoyer l'appareil après chaque utilisation. Si des échantillons ou des réactifs ont été renversés, il est important de nettoyer l'appareil pour éviter de l'endommager ou de contaminer les échantillons.

La plupart des pièces de l'appareil Maxwell® CSC sont recouvertes d'un revêtement anodisé, constituant une protection métallique stable, facile à nettoyer. Mettez toujours l'appareil hors tension et débranchez-le avant de le nettoyer.

6.A. Entretien général

Essuyez immédiatement toute substance renversée. Après chaque utilisation, nettoyez l'appareil en essuyant l'ensemble de tiges magnétiques, la barre de fixation des plongeurs, la plateforme et l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un chiffon imbibé d'éthanol à 70 %. N'utilisez pas d'autres solvants ou de nettoyants abrasifs.

(!) **Important.** Portez des gants ou utilisez d'autres protections. Si l'appareil est utilisé avec des matériaux présentant un risque biologique, éliminez tout matériau de nettoyage utilisé conformément aux consignes de l'établissement.

- Nettoyez l'appareil Maxwell® CSC après chaque utilisation.
- Ne laissez pas de poussière s'accumuler sur les orifices de refroidissement situés à l'arrière de l'appareil.
- Ne retirez pas le boîtier de l'appareil Maxwell® CSC pour le nettoyage. Cela annule la garantie.
- N'utilisez pas de vaporisateur pour rincer les surfaces de l'appareil avec de grands volumes de liquide.
- Ne laissez jamais de liquides stagner sur les surfaces de l'appareil pendant des périodes prolongées.
- Éliminez toute l'humidité des encoches chauffées où les tubes d'élution sont insérés afin d'éviter d'endommager les composants de chauffage.

6.B. Nettoyage du matériel

Si les plongeurs ont été oubliés par inadvertance pendant un cycle ou placés dans une mauvaise position de départ, l'appareil risque de réaliser un cycle sans que les tiges magnétiques ne soient protégées. Dans ce cas, l'ensemble de tiges magnétiques doit être nettoyé.

1. Pour nettoyer l'ensemble de tiges magnétiques, essuyez-les avec un chiffon doux humide. Vous pouvez aussi les nettoyer avec de l'éthanol à 70 %. Le retrait de particules paramagnétiques de l'ensemble de tiges magnétiques nécessite d'essuyer celui-ci plusieurs fois.
2. Si l'ensemble de tiges magnétiques ne peut pas être nettoyé, contactez le service technique de Promega pour obtenir de l'aide.

6.C. Nettoyage des substances renversées

Essuyez immédiatement toute substance renversée. Si un réactif est renversé dans l'appareil, essuyer ce qui est visible avec un chiffon. Les substances séchées doivent être essuyées avec une serviette en papier humide. Veuillez noter que les réactifs peuvent contenir des matériaux nocifs. Pour cette raison, éliminez les serviettes en papier selon les directives de votre établissement. Une fois que les substances visibles sont éliminées, essuyez bien. Si des substances pouvant entraîner un risque biologique sont renversées dans l'appareil, essuyez les substances avec des serviettes en papier et lavez la zone concernée avec une solution de détergent telle que Steris® LpH®, en suivant les instructions du fabricant. Jetez les serviettes utilisées selon les directives de votre établissement concernant les déchets biologiques.

Important. L'eau de Javel réagit avec le thiocyanate de guanidine, qui est utilisé dans les cartouches de réactifs du Maxwell® CSC, et ne doit jamais être ajoutée à des déchets d'échantillons contenant des solutions de lyse. Ne pas utiliser d'eau de Javel pour nettoyer les réactifs Maxwell® déversés.

Promega

7. Dépannage

Pour toute question qui ne serait pas traitée ci-dessous, veuillez consulter une succursale Promega locale. Consultez le site Web de Promega, www.promega.com, pour localiser le centre ou le distributeur Promega le plus proche. Les coordonnées de ceux-ci sont disponibles au site : **www.promega.com**. Adresse électronique : **techserv@promega.com**

Symptômes	Causes et commentaires
La procédure de « Clean Up » (Nettoyage) ne décharge pas les plongeurs	Si les plongeurs restent attachés à la barre de fixation, réalisez les étapes suivantes : • Retirez du portoir les cartouches contenant les plongeurs éjectés. • Réinstallez le portoir avec les cartouches dont les plongeurs n'ont pas été éjectés. • Touchez le bouton « Start » (Démarrer) pour éjecter les plongeurs restants.
	Si l'éjection des plongeurs échoue, vous devez contacter le service technique de Promega pour obtenir de l'aide.
L'écran tactile de la tablette ne semble pas fonctionner	Vérifiez que la prise est bien branchée à l'arrière de la tablette.
	Vérifiez que l'appareil est branché au port USB de la tablette.
	Redémarrez la tablette Maxwell® CSC et lancez le logiciel Maxwell® CSC.
	Si le problème n'est pas résolu, contactez le service technique de Promega (techserv@promega.com).
Impossible de passer au-delà de la fenêtre « Scan bar code » (Scanner le code-barres)	Vérifiez si vous avez scanné le code-barres approprié (comme illustré dans la Figure 46).
	Vérifiez si vous utilisez le bon kit.
	Vérifiez que la date de péremption du kit n'a pas été dépassée.
	Si le problème n'est pas résolu, contactez le service technique de Promega (techserv@promega.com).
Impossible de modifier la durée de décontamination ou de charger des nouveaux protocoles	Seuls les administrateurs du système ont la capacité de modifier certaines fonctionnalités de l'appareil. Si vous n'êtes pas administrateur du système, veuillez faire appel à celui-ci.
Panne de courant pendant un cycle	En cas de panne de courant, mettez hors tension l'appareil et la tablette. Une fois le courant rétabli, remettez sous tension l'appareil et la tablette. Vérifiez si les plongeurs sont attachés sur la barre de fixation des plongeurs. Si tel est le cas, effectuez une procédure de Clean Up (Nettoyage) à partir du menu Settings (Paramètres) et suivez les instructions pour retirer les plongeurs en toute sécurité. Une fois les plongeurs éjectés, retirez le portoir de l'appareil, le cas échéant.

7.A. Erreurs et avertissements

Erreur	Explication
Initialization Failure: Access Denied, not a valid Promega User, Please contact your system administrator (Échec de l'initialisation : accès refusé, utilisateur Promega non valide, veuillez contacter l'administrateur du système)	L'utilisateur n'a pas été correctement configuré comme Promega User. Veuillez contacter votre administrateur ou personnel informatique pour résoudre ce problème.
USB Device is not found; is it turned Off or disconnected (Le dispositif USB n'a pas été détecté ; il est soit éteint, soit débranché)	La tablette n'est pas branchée à l'appareil, elle est hors tension ou l'appareil est hors tension. Vérifiez si la tablette est branchée à l'appareil, mettez-la sous tension ou mettez l'appareil sous tension. Si l'erreur persiste, contactez le service technique de Promega.
Open Door detected during Operation (Porte ouverte détectée lors du fonctionnement de l'appareil)	La porte de l'appareil a été détectée comme étant ouverte en cours de fonctionnement. Les échantillons peuvent ou non être récupérables, selon l'étape où cela s'est produit. Touchez Continuer et attendez la fin du cycle. Si l'erreur persiste, contactez le service technique de Promega.

7.A. Erreurs et avertissements (suite)

Erreur	Explication
Touch Sensor Interlock failure (Échec du dispositif de verrouillage du capteur tactile)	Une erreur du capteur des plongeurs s'est produite. Contactez le service technique de Promega.
Protocol: Aborted By user (Protocole : annulé par l'utilisateur)	Le protocole a été annulé par l'utilisateur.
An error occurred during cartridge placement verification. Ensure cartridges are fully seated (Une erreur s'est produite au cours de la vérification de l'emplacement des cartouches. Vérifiez que les cartouches sont complètement engagées)	L'appareil a détecté que les cartouches n'étaient pas complètement engagées dans le portoir. Réinstallez les cartouches dans le portoir. Si l'erreur persiste, contactez le service technique de Promega.
Door Sensor Tripped (Capteur de la porte déclenché)	Le capteur de la porte a été déclenché. Contactez le service technique de Promega.
Door failed to open successfully (Échec d'ouverture de la porte)	La porte n'a pas pu s'ouvrir. Contactez le service technique de Promega.
A previous instrument task is still active. Please try again later (Une tâche précédente de l'appareil est encore active. Veuillez réessayer plus tard)	L'utilisateur a tenté de faire une opération pendant qu'un cycle était en cours. Attendez la fin du processus actuel avant de réessayer. Si l'erreur persiste, contactez votre administrateur informatique ou le service technique de Promega.
Previous session has timed-out, device disconnected? (L'opération précédente a excédé le temps imparti, dispositif déconnecté ?)	La connexion a été interrompue au cours d'une exécution antérieure de l'appareil ou le câble USB a été débranché puis rebranché au cours d'un cycle. Vérifiez que le câble USB est branché à l'appareil et que personne ne l'a débranché en cours de fonctionnement. Si l'erreur persiste, contactez le service technique de Promega.
Avertissements	**Explication**
Warning: Failed to Start Extraction: Self-Test has not passed (Avertissement : extraction non démarrée : échec de l'auto-test)	L'auto-test de l'appareil en cours d'initialisation a échoué. Contactez le service technique de Promega.
Warning: Startup Diagnostics: Abort of previous run detected (Avertissement : vérification automatique au démarrage : annulation du cycle précédent détectée)	L'appareil a détecté que le cycle précédent a été annulé. Vérifiez si les plongeurs sont attachés sur la barre de fixation des plongeurs. Si tel est le cas, effectuez une procédure de Clean Up (Nettoyage) à partir du menu Settings (Paramètres) et suivez les instructions pour retirer les plongeurs en toute sécurité. Une fois les plongeurs éjectés, retirez le portoir de l'appareil, le cas échéant.
Warning: Startup Diagnostics: Firmware version change detected (Avertissement : vérification automatique au démarrage : changement de la version du micrologiciel détecté)	Avertissement informant à l'utilisateur qu'un changement de la version du micrologiciel a été détecté.

8. Annexe

8.A. Entretien

Nous vous recommandons de procéder à un entretien de l'appareil Maxwell® CSC une fois par an.

8.B. Renvoi de l'appareil Maxwell® CSC pour entretien

L'appareil Maxwell® CSC est conçu pour offrir une performance constante durant des années avec peu d'entretien. En cas de problème avec l'appareil, veuillez contacter Promega ou un représentant Promega local pour obtenir de l'aide. Visitez le site Promega à l'adresse www.promega.com pour les coordonnées de la succursale ou du distributeur Promega le plus proche. Si une action complémentaire est nécessaire, des options de réparation seront présentées et une autorisation de retour attribuée le cas échéant. Promega n'est pas responsable du matériel renvoyé sans numéro d'autorisation. Lorsque vous renvoyez l'appareil pour réparation, n'oubliez pas de faire ce qui suit :

- Obtenez une autorisation de retour auprès de Promega.
- Décontaminez l'appareil (voir la Section 10 pour obtenir les instructions de décontamination).
- Joignez un certificat de décontamination daté et signé à placer sur la face extérieure de l'emballage de l'appareil (voir la Section 10). Si l'appareil n'est pas muni d'un certificat de décontamination dûment rempli et signé, des frais de décontamination seront facturés.
- Utilisez l'emballage d'origine pour éviter que l'appareil ne s'endommage pendant le transport. Tout dommage entraînera des frais supplémentaires. Renvoyez tous les accessoires avec l'appareil, y compris le lecteur de code-barres et la tablette.

Remarque : en cas de perte ou de dommage du matériel d'emballage d'origine, contactez Promega ou un représentant Promega local pour le remplacer.

8.C. Remballage de l'appareil Maxwell® CSC

Préparation de l'appareil Maxwell® CSC avant de le remballer :

- Assurez-vous que les cartouches et les tubes d'élution ont été retirés de la plateforme de l'appareil.
- Mettez l'appareil hors tension et débranchez-le. Vérifiez que la tablette et le lecteur de code-barres ont été débranchés.

Remballage de l'appareil Maxwell® CSC

Remarque : si vous n'avez pas l'emballage d'origine de l'appareil Maxwell® CSC, veuillez contacter le service technique de Promega ou votre représentant Promega local afin de commander l'emballage de l'appareil Maxwell® CSC.

Pour éviter tout endommagement, n'expédiez l'appareil Maxwell® CSC qu'en présence de l'emballage de Promega.

8.C. Remballage de l'appareil Maxwell® CSC (suite)

1. Mettez l'appareil hors tension.
2. Ouvrez la porte de l'appareil et poussez la plateforme à la main vers l'arrière de l'appareil.
3. Abaissez manuellement la barre de fixation des plongeurs (Figure 70) afin de couvrir les extrémités magnétiques.

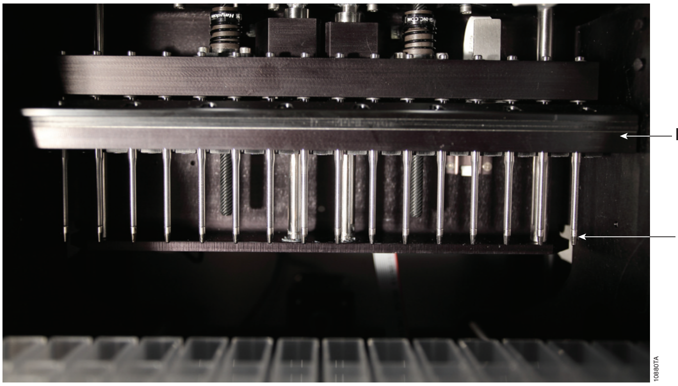


Figure 70. Barre de fixation des plongeurs.

4. Placez le morceau de mousse découpé comme illustré dans la Figure 8.
5. Glissez l'autre morceau de mousse de façon à bloquer la plateforme et la barre de fixation des plongeurs comme illustré dans la Figure 8. Il est possible que vous deviez déplacer manuellement la barre de fixation des plongeurs pour l'aligner avec la mousse. Les deux morceaux de mousse découpés empêchent le mouvement de la barre de fixation des plongeurs et de la plateforme lors de l'expédition. Veuillez noter que la porte de l'appareil ne se refermera pas complètement en présence de la mousse (c'est à dessein). Ne tentez pas de forcer la fermeture de la porte, sous peine d'endommager celle-ci.
6. Replacez l'appareil dans la poche en plastique.

7. Placez l’appareil dans le carton d’expédition. L’appareil ne peut être inséré dans le carton que dans une orientation. L’arrière de l’appareil doit être logé dans l’encoche prévue à cet effet. Assurez-vous que le haut de l’appareil pointe vers le haut de l’emballage ouvert.

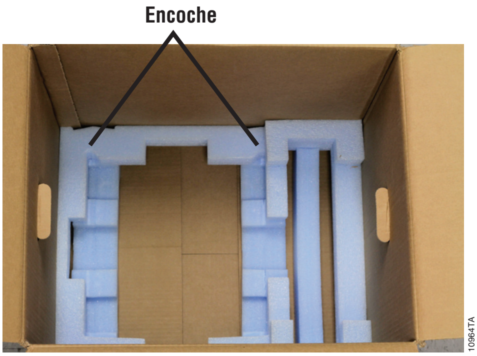


Figure 71. Appareil Maxwell® CSC placé dans le carton d’expédition dans l’orientation correcte.

8. Placez le matériel d’emballage en mousse du haut par-dessus l’appareil, tel qu’illustré dans la Figure 72.



Figure 72. Matériau d’emballage en mousse en haut du carton d’expédition.

9. Remballez tous les accessoires de l’appareil Maxwell® CSC dans les boîtes d’origine et placez-les au-dessus du carton de l’appareil.



Figure 73. La boîte des accessoires de l’appareil est placée au-dessus.

8.C. Remballage de l'appareil Maxwell® CSC pour l'entretien (suite)

10. Fixez le Certificat de décontamination à l'extérieur de l'emballage d'expédition. Inscrivez le numéro d'autorisation de retour fourni par Promega ou par votre représentant Promega local sur l'extérieur de l'emballage d'expédition. Fermez bien l'emballage.

8.D. Élimination de l'appareil

Contactez votre représentant Promega local concernant l'élimination de l'appareil. Veuillez respecter les exigences de votre établissement concernant la gestion de l'élimination des accessoires. L'appareil doit être décontaminé avant élimination.

9. Garantie, options de contrat d'entretien et produits apparentés

9.A. Garantie

L'appareil Maxwell® CSC est couvert par une garantie premium pour une période d'un an à compter de l'achat. La garantie premium prend en charge toutes les pièces, la main-d'œuvre et le transport vers et en provenance de nos dépôts de réparation. Elle offre également le choix entre la fourniture d'un appareil de remplacement temporaire dans un délai d'un jour ouvrable et la réparation sur le site par un technicien formé en usine arrivant dans un délai de deux jours ouvrables. Nous effectuerons les réparations et vous retournerons votre appareil ; ses performances seront conformes aux caractéristiques d'origine. La garantie inclut également une visite d'entretien préventif.

9.B. Garantie et options de contrat d'entretien

Contrat d'entretien premium du Maxwell® CSC
Réf. SA1120

Le contrat d'entretien premium prend en charge toutes les pièces, la main-d'œuvre et le transport vers et en provenance de nos dépôts de réparation. Il offre également le choix entre la fourniture d'un appareil de remplacement temporaire dans un délai d'un jour ouvrable et une visite sur le site par un technicien formé en usine dans un délai de deux jours ouvrables. En outre, il inclut une session d'entretien préventif par an, qui peut être effectuée en renvoyant l'appareil vers un centre d'entretien habilité ou par la visite d'un technicien sur le site. D'autres visites d'entretien préventif sont disponibles séparément.

Entretien préventif du Maxwell® CSC
Réf. SA1130

Afin de maintenir le système au mieux de ses performances, Promega recommande d'effectuer une visite d'entretien préventif des appareils Maxwell® CSC après une période de 12 mois d'utilisation. Au cours de cette procédure, notre personnel technique qualifié teste l'appareil, examine les pièces pour déceler toute usure et les remplace si nécessaire. En outre, l'appareil est aligné et ses performances sont vérifiées. Une documentation est fournie pour vos dossiers.

Qualification de l'installation et qualification opérationnelle du Maxwell® CSC
Réf. SA1140, SA1150, SA1160

La qualification de l'installation est un service qui inclut une série de contrôles formels de l'appareil, produit une documentation par écrit des fonctionnalités de l'appareil et vérifie que tous les accessoires achetés avec l'appareil ont été fournis et installés dans le laboratoire du client. Ce service comprend une visite au site pour réaliser les opérations suivantes :

- Installation par un personnel qualifié de Promega
- Inspection des cartons d'expédition, de l'appareil et des accessoires
- Comparaison de la liste des accessoires reçus à la liste du bon de commande
- Inspection des conditions dans le laboratoire
- Passage en revue de tous les dangers et précautions avec les utilisateurs
- Confirmation/installation de la version correcte du micrologiciel
- Enregistrement et documentation de l'installation et des actions menées

La qualification opérationnelle est un service qui vérifie que l'appareil fonctionne selon les caractéristiques opérationnelles prévues. Ce service comprend une visite au site pour réaliser les opérations suivantes :

- Exécution de tests de vérification opérationnelle
- Documentation des résultats des tests
- Formation du ou des utilisateurs au fonctionnement de l'appareil
- Formation du ou des utilisateurs à l'utilisation du journal
- Réalisation du journal personnalisé pour le client, de l'étiquette de l'appareil et de la documentation de la QO

Garantie limitée et consignes de réparation

En vertu de cette garantie, Promega s'engage envers l'acheteur d'origine de l'appareil Maxwell ® CSC à fournir les pièces et la main-d'œuvre nécessaires à l'entretien et à la réparation de l'appareil pendant un an à compter de la date d'achat. Votre garantie inclut le choix entre les options suivantes : 1) réparation dans nos dépôts, avec fourniture d'un appareil de remplacement temporaire à utiliser pendant la réparation de votre appareil ; ou 2) réparation sur le site par un technicien formé en usine. Si vous choisissez la réparation dans nos dépôts, l'appareil doit être soigneusement emballé et expédié aux frais de Promega. Promega vous renverra l'unité réparée ou une unité de remplacement à ses frais dans un délai de trois jours ouvrables après la fin de la réparation. Cette garantie peut être renouvelée d'année en année, pour autant que le renouvellement soit demandé avant l'expiration de la garantie actuelle ou du contrat d'entretien en cours.

Promega s'engage, sous sa seule responsabilité, dans le cadre de cette garantie et en cas d'avertissement rapide d'un défaut, à réparer ou à remplacer (à sa discrétion) tout appareil avéré défectueux pendant la période de garantie. Les articles consommables ne sont pas pris en charge par cette garantie. Cette garantie exclut la réparation ou le remplacement rendu nécessaire par un accident, une négligence, une mauvaise utilisation, une réparation ou une modification non autorisée de l'appareil.

Cette garantie et les actions en justice citées dans le présent document sont exclusives et prévalent sur toutes autres garanties expresses ou tacites (y compris les garanties implicites de qualité marchande, d'adéquation à une utilisation particulière et de non-contrefaçon) ; aucune autre garantie ne doit engager Promega. Promega ne saurait en aucun cas être tenu responsable de tout dommage spécial, accidentel ou consécutif émanant de l'utilisation ou du dysfonctionnement de cet appareil ou du système avec lequel il est utilisé.

9.B. Garantie et options de contrat d'entretien (suite)

L'appareil ne peut pas être renvoyé sans Numéro d'autorisation de retour approprié fourni par Promega ou sans certificat de décontamination, comme expliqué dans le présent manuel.

Réparation hors garantie

Contactez Promega ou un représentant Promega local. Promega se fera un plaisir de vous aider par téléphone, gratuitement. Si un service de réparation est nécessaire, il fera l'objet d'un devis préalable.

9.C. Produits associés

Produit	Conditionnement	Réf.
Kit Maxwell® CSC Blood DNA	48 préparations	AS1321

Pour le diagnostic in vitro. Ce produit est uniquement disponible dans certains pays.

10. Certificat de décontamination

La désinfection et la décontamination sont requises avant d'expédier l'appareil et ses accessoires pour réparation. Les appareils retournés doivent être accompagnés d'un certificat de décontamination signé et daté qui doit être visible à l'extérieur de l'appareil.

Pour effectuer la désinfection et décontamination : essuyez l'ensemble de tiges magnétiques, la barre de fixation des plongeurs, la plateforme intérieure, ainsi que les surfaces intérieures et extérieures à l'aide d'un chiffon imbibé d'éthanol à 70 %, puis d'un chiffon imbibé d'une solution d'eau de Javel à 1–2 % diluée dans de l'eau déminéralisée. Poursuivez immédiatement avec un chiffon imbibé d'eau déminéralisée pour retirer tout résidu d'eau de Javel des surfaces de l'appareil. Recommencez la procédure autant de fois que nécessaire pour désinfecter et décontaminer l'appareil efficacement.

Si la désinfection et la décontamination ne sont pas confirmées, des frais de décontamination seront appliqués avant que l'appareil ne soit réparé.

Sélectionnez (A) ou (B) :

A. Je confirme que les articles renvoyés n'ont pas été en contact avec des liquides corporels ou des substances toxiques, cancérigènes, radioactives ou autres substances nocives.

B. Je confirme que les articles renvoyés ont été décontaminés et peuvent être manipulés sans exposer le personnel à des risques pour la santé.

Encerclez le type de substance utilisée dans l'appareil : Chimique Biologique Radioactive**

Décrivez brièvement la procédure de décontamination réalisée :

____

____

____

Date : ____________________

Lieu : ____________________

Signature : ____________________

Nom (en caractères d'imprimerie) : ____________________

** La signature du délégué à la sécurité des rayonnements est également requise si l'appareil a été utilisé avec du matériel radioactif.

La signature ci-dessous atteste de l'absence de contamination radioactive de l'appareil.

Date : ____________________

Lieu : ____________________

Signature : ____________________

Nom (en caractères d'imprimerie) : ____________________

Promega

Il incombe au fabricant de fournir des informations concernant la compatibilité électromagnétique au client ou à l'utilisateur.

Il incombe à l'utilisateur de s'assurer qu'un environnement électromagnétique compatible peut être maintenu afin que le dispositif puisse fonctionner selon les spécifications.

Brevets américains no 7 721 947 et 7 891 549 et autres brevets en attente.